



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Mail info@lif.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

inf@sum.dk
cc: msb@sum.dk

7. maj 2018

Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har med tak modtaget ovennævnte høring. Lif har ikke nogen bemærkninger til høringen.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anne Norre Christensen'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Anne' being the most prominent part.

Anne Norre Christensen
Assistent



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark

Sendt til: int@sum.dk
Cc: msb@sum.dk

11. maj 2018

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2018-12-0087
Dok.nr. 4988
Sagsbehandler
Viktor Ingemann Herskind
Direkte 3319 3242

Vedrørende høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder, Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr. 1706770

Ved brev af 7. maj 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelse.

Udkastet giver ikke umiddelbart Datatilsynet anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

Viktor I. Herskind



Ankestyrelsen

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

**Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for
apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske
Lægemiddelstandarder.**

Ankestyrelsen har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen

Ankestyrelsen

16. maj 2018

J.nr. 18-33508

Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Mie Saabye

Fra: Justitsministeriet <jm@jm.dk>
Sendt: 17. maj 2018 14:58
Til: Mie Saabye
Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Justitsministeriet har d. 7. maj 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Justitsministeriet kan ikke umiddelbart konstatere, at udkastet giver anledning til spørgsmål vedrørende Justitsministeriets område. Hvis der imidlertid er bestemte spørgsmål i relation til udkastet, som Sundheds- og Ældreministeriet ønsker, at Justitsministeriet forholder sig til, bedes dette snarest muligt præciseret over for Justitsministeriet.

Justitsministeriet foretager sig på det foreliggende grundlag ikke yderligere i anledning af høringen.

Med venlig hilsen



JUSTITSMINISTERIET
IT og Service
Slotsholmsgade 10
1216 København K
Tlf.: 7226 8400
www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

Fra: Mie Saabye <msb@sum.DK>
Sendt: 7. maj 2018 09:26
Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; Region Hovedstaden - Alle hospitaler <regionh@regionh.dk>; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Psykiatrisk Hospital i Risskov <Kontakt@regionmidtjylland.dk>; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; hoeringer@fbr.dk; medico@medicoindustrien.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk; finanstillsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; Justitsministeriet <jm@jm.dk>; stm@stm.dk
Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk


**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Mie Saabye

Fra: Wiebke Boman Hansen <wbh@rsyd.dk>
Sendt: 22. maj 2018 11:43
Til: med-int@sum.dk
Cc: Mie Saabye; tdw@regioner.dk
Emne: VS: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Vedhæftede filer: Bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold - i høring.pdf; Høringsliste.pdf; Tilføjelse til DLS bilag 3 - Lægemidler til beredskabssituationer.pdf; Høringsbrev.pdf; signaturbevis.txt

Sag: 1602766
Sagsdokument: 616081

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Region Syddanmark takker for muligheden for at afgive høringssvar over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, samt tilføjelse til DLS.
Vi har ingen bemærkninger til bekendtgørelsen.

Venlig hilsen

Wiebke Boman Hansen
Lægemiddelkonsulent
Praksis

E-mail: wbh@rsyd.dk
Direkte: 21818092
Mobil: 21818092



Region Syddanmark

Regionshuset
Damhaven 12, 7100 Vejle
Hovednummer: 7663 1000
www.rsyd.dk

Fra: Mie Saabye [mailto:msb@sum.DK]

Sendt: 7. maj 2018 09:26

Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; Region Syddanmark; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; info@lgldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; hoeringer@fbr.dk; medico@medicoindustrien.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk; finansstilsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk

Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603
Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Høbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Mie Saabye

Fra: Mikkel Bruun Pedersen <mbp@farmakonom.dk>
Sendt: 31. maj 2018 13:41
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Mie Saabye
Emne: ang Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder (FF ID: 309726)

Sag: 1602766
Sagsdokument: 625812

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Farmakonomforeningen har ingen bemærkninger til ovenstående høring

Med venlig hilsen



FARMAKONOMFORENINGEN

MIKKEL BRUUN PEDERSEN
Politisk Konsulent
M: 4214 4802
mbp@farmakonom.dk

Skindergade 45-47
1159 København K
T: 3312 0600
www.farmakonom.dk

Mie Saabye

Fra: Ann Dalgaard Johnsen <Ann.Johnsen@stab.rm.dk>
Sendt: 1. juni 2018 10.05
Til: Mie Saabye
Cc: 'tdw@regioner.dk'
Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Sag: 1602766
Sagsdokument: 626552

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Region Midtjylland har ingen bemærkninger til det fremsendt høringsmateriale vedr. bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Med venlig hilsen

Ann Dalgaard Johnsen

Farmaceut, Regional Lægemiddelkonsulent

Tel. +45 7841 2061
ann.johnsen@stab.rm.dk
Sundhedsplanlægning
Region Midtjylland
Skottenborg • DK-8800 Viborg

midt
regionmidtjylland

www.rm.dk

Fra: Mie Saabye [<mailto:msb@sum.DK>]

Sendt: 7. maj 2018 09:26

Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Hovedpostkasse Region Midtjylland; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; dk@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; hoeringer@fbr.dk; medico@medicoindustrien.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk; finansilsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk

Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet ? Holbergsgade 6 ?

1057 København K ? Tlf. 7226 9000 ? Fax 7226 9001 ? www.sum.dk

Fra: Mie Riise <mieri@regionsjaelland.dk>
Sendt: 1. juni 2018 11:19
Til: Mie Saabye
Cc: 'tdw@regioner.dk'; Marit Karina Buccarella; Kvalitet Udvikling
Emne: Region Sjællands høringsvar vedrørende bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder
Vedhæftede filer: Bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold - i høring.pdf; Høringsliste.pdf; Tilføjelse til DLS bilag 3 - Lægemidler til beredskabssituationer.pdf; Høringsbrev.pdf; signaturbevis.txt
Sag: 1602766
Sagsdokument: 626709

Kære Mie

Region Sjælland har ingen kommentarer til høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Venlig hilsen

Mie Riise
Regional lægemiddelkonsulent, farmaceut

Region Sjælland
Kvalitet og Udvikling
Alleen 15
4180 Sorø

Tlf. +45 2532 0023

Personlig e-post: mieri@regionsjaelland.dk
Lægemiddelenheden: lmheden@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk



Fra: Mie Saabye [<mailto:msb@sum.DK>]

Sendt: 7. maj 2018 09:26

Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; Regionsjælland ; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk;

dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk;
medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk;
samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk;
hoeringer@fbr.dk; medico@medicoindustrien.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk;
finanstilsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA ; pebl@patienterstatningen.dk; serum@ssi.dk;
Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse ; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse ; Sundhedsstyrelsen
Institutionspostkasse ; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk;
stm@stm.dk

Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603
Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET

Mie Saabye

Fra: Elisabeth Simonsen <ESI@kfst.dk>
Sendt: 1. juni 2018 15:38
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Louise Kastfelt; Thomas Herping Nielsen; Mie Saabye; 1-DEP Høringer
Emne: Svar til høring af bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 8. maj 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring af bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

Det kan ikke på det foreliggende grundlag udelukkes, at der kan være et konkurrencemæssigt problem i forhold til, at der i udkastet til bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder tildes apotekerne mulighed for at levere ikke-markedsførte lægemidler i Danmark til de øvrige beredskaber i Danmark.

Ud over dette har styrelsen ikke yderligere bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen
Elisabeth

Elisabeth Simonsen
Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5081
E-mail esi@kfst.dk



KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.
Se vores privatlivspolitik på kfst.dk*



FORSVARSMINISTERIETS MATERIEL- OG INDKØBSSTYRELSE
FORSVARETS FORSYNING, DEPOT OG DISTRIBUTION

Til sundheds og ældreministeriet

Emne:

Høringssvar vedr. Bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold.

Forsvaret imødeser udkastet til ændringer til Bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold som en forbedring af vores forsyningssikkerhed til vores internationale missioner samt at kunne indkøbe og oplagre nødvendige lægemidler til beredskab.

Forsvaret imødekommer, at der stadig er mulighed for, at købe lægemidler inden for EU, der ikke har markedsføringstilladelse i Danmark. Dette på baggrund af, om kapaciteten og forsyningssikkerheden (i en skarp situation) alene kan oprettholdes inden for landet.

På baggrund af kompleksiteten i trusselsbilledet, er det svært at forudsige fremtidige CBRN trusler og udviklingen af og muligheden for antidoter. På denne baggrund ønsker Forsvaret, at der indføres mulighed for dispensationsansøgning i forhold til "Listen over lægemidler til brug i antidotberedskabet og det militære forsvars internationale missioner, som kan købes uden for apoteker".

Vedr. udkast til tilføjelse i bilag 3 i Danske Lægemedelstandarder

I afsnittet startende med "Apotekere og sygehusapotekere må udelukkende..." anbefales en uddybning af hvem der "må indkøbe og udlevere lægemidler opført på lægemiddelstyrelsens liste" idet der kan opstå fejltolkning.

Nærværende høringssvar er koordineret mellem Forsvarets Sundhedstjeneste, Beredskabsstyrelsen og Forsvarsministeriet Materiel og Indkøbsstyrelsen.

Med venlig hilsen
CHRISTINA LYSTER MUNK
Farmaceut, Forsvarsministeriet Materiel og Indkøbsstyrelsen.

Dato: 1. juni 2018
Sagsnr.
Dok.nr.:
Tillæg Ingen
Bilag Ingen
Sagsbeh.

Forsvarets Forsyning, Depot
og Distribution
Sødalsparken 20
8220 Brabrand

Tlf: 728 14000
Fax: 728 14201
E-mail: fmi@mil.dk
www.fmi.dk

EAN 5798000201767
CVR 16 28 71 80

Sagsbehandleren direkte
Tlf: 728 16104
E-mail: fmi-f-ikk51@mil.dk

Mie Saabye

Fra: Troels Dan-Weibel <TDW@regioner.dk>
Sendt: 4. juni 2018 09:45
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Jakob Schelde Holde; Mie Saabye
Emne: Danske Regioners høringssvar vedrørende bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Danske Regioner har ingen bemærkninger til det fremsendte materiale vedrørende bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjesen til Danske Lægemiddelstandarder.

Venlig hilsen,
Troels Dan-Weibel

Troels Dan-Weibel

Student
Danske Regioner
T 35 29 83 34
E tdw@regioner.dk



Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
T 3529 8100

Fra: Sine Jensen <sj@fbr.dk>
Sendt: 4. juni 2018 10:05
Til: DEP International enhed kontorpostkasse; Mie Saabye
Cc: Pia Saxild
Emne: Ang. lægemidlersfritagelse fra Danske Lægemiddelstandarder

Forbrugerrådet Tænk har ingen kommentarer til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik / Senior Health Adviser

T +45 7741 7737 / M +45 4194 7908 / taenk.dk
Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K

Forbrugerrådet
Tænk
Danish Consumer Council

Forbrugerrådet Tænk er en uafhængig medlemsorganisation der arbejder for et Danmark, hvor alle forbrugere kan træffe et trygt valg. Fa nyheder, informationer om test, tilbud og gode råd 1-2 gange om ugen. Tilmeld dig vores nyhedsbreve på taenk.dk/nyhedsbrev

Sundheds- og Ældreministeriet

Opgang B
Telefon 38 66 50 00
Direkte 38 66 60 56
Web regionh@regionh.dk

Journal-nr.: 18018072
Ref. CPED0329

Dato 4. juni 2018

Høringsvar fra Region Hovedstaden

Region Hovedstaden modtog den 7. maj 2018 høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Region Hovedstaden takker for muligheden for at afgive høringsvar. Region Hovedstaden har imidlertid ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen
Konsulent
Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed

Danmarks Apotekerforening

Brødgade 54 · 1260 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

04-06-2018
MKA/800/00011

Svar på høring over udkast til ændret bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder

Sundheds- og Ældreministeriet har den 7. maj 2018 sendt udkast til ændret bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder i høring.

Danmarks Apotekerforening kvitterer for muligheden for at kommentere på de foreslåede ændringer.

Danmarks Apotekerforening har i høringsperioden skriftligt stillet spørgsmål vedrørende høringsmaterialet. Der er imidlertid ikke modtaget svar herpå, hvilket afspejles i høringssvaret.

Der er ifølge Sundheds- og Ældreministeriets høringsbrev tale om en udmøntning af ændringen af apotekerlovens § 12 b, som indebærer at private apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, fra 1. juli 2018 kan fremstille lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel.

Apotekerforeningen bemærker, at den foreslåede ændring af bekendtgørelsesudkastets § 7, stk. 3, som vedrører indkøb og udlevering af lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark alene indeholder en udvidelse af opregningen af myndigheder, som kan indkøbe og udlevere de pågældende lægemidler, men ikke en udtrykkelig henvisning til, at indkøb kan ske fra private apoteker med magistrel lægemiddelfremstilling. Apotekerforeningen lægger imidlertid til grund, at disse apoteker anses for omfattet af formuleringen "virksomheder inden for EU med relevant tilladelse til fremstilling af lægemidler".

Danmarks Apotekerforening kan endvidere konstatere, at der i bekendtgørelsesudkastets § 7, stk. 1, om mulighed for indkøb uden for apotek ligeledes er foretaget en udvidelse af opregningen af myndigheder. Ud over det militære forsvar og det statslige redningsberedskab er der lagt op til, at også "øvrige beredskabsmyndigheder" til oplæg i beredskabslagre kan indkøbe visse lægemidler uden for apotek.

Apotekerforeningen har forgæves anmodet ministeriet om oplysninger om baggrunden for og indholdet af den foreslåede udvidelse.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at udgangspunktet for indkøb af lægemidler er, at det skal ske ved private danske apoteker. Dette bør fortsat også gælde for forsvaret og beredskabsmyndigheder.

Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at der ved administrationen af reglerne sikres, at muligheden for indkøb uden for apotek alene omfatter de situationer, hvor behovet ikke kan dækkes af de danske apoteker indenfor sædvanlige/aftalte leveringsfrister.

Med hensyn til Bilag 2 til bekendtgørelsen (Liste over lægemidler, der er fritaget fra apoteksforbehold i medfør af bekendtgørelsen) bemærker Danmarks Apotekerforening, at der synes behov for at overveje aktualiteten af de i bilaget nævnte lægemidler.

Danmarks Apotekerforening har ikke yderligere bemærkninger til høringsmaterialet.

Med venlig hilsen

Merete Kaas

Mie Saabye

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 4. juni 2018 12:57
Til: Mie Saabye
Emne: Sv: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18 (ld nr.: 1281983)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Med henvisning til ministeriets høring af 7. maj 2018 over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder kan det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), Annette Gehrs (dsam@dsam.dk), DI Sundhed (di@di.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), brs@brs.dk (brs@brs.dk), ast@ast.dk (ast@ast.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), dhf@danskhandicapforbund.dk (dhf@danskhandicapforbund.dk), info@lif.dk (info@lif.dk), info@danskerhverv.dk (info@danskerhverv.dk), samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), medlem@patientforeningen.dk (medlem@patientforeningen.dk), fmn@fmn.dk (fmn@fmn.dk), evm@evm.dk (evm@evm.dk), fmi@mil.dk (fmi@mil.dk), fm@fm.dk (fm@fm.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), stm@stm.dk (stm@stm.dk), jm@jm.dk (jm@jm.dk), Lægemiddelstyrelsen DKMA (dkma@dkma.dk), kfst@kfst.dk (kfst@kfst.dk), finanstillsynet@ftnet.dk (finanstillsynet@ftnet.dk), Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS (SFS@dma.dk), sis@sis.dk (sis@sis.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), 'info@patientforeningen-danmark.dk' (info@patientforeningen-danmark.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), Hvidovre Hospital (info@patientsikkerhed.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), Praktiserende Lægers organisation (plo@DADL.DK), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), 'pd@pharmadanmark.dk' (pd@pharmadanmark.dk), LVS (lvs@DADL.DK), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), serum@ssi.dk (serum@ssi.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), info@igldk.dk (info@igldk.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), Region Nordjylland (region@rn.dk), Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse (SST@SST.DK), Sundhedsdatastyrelsen hovedpostkasse (kontakt@sundhedsdata.dk), Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse (SST@SST.DK), kl@kl.dk (kl@kl.dk), Reception AmgroS I/S (amgroS@amgroS.dk), pob@patientombuddet.dk (pob@patientombuddet.dk)

Fra: Mie Saabye (msb@sum.DK)

Titel: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Sendt: 07-05-2018 09:26:26

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Mie Saabye

Fra: Louise Dybdal <LDY@kl.dk>
Sendt: 4. juni 2018 15:37
Til: Mie Saabye
Cc: Hanne Agerbak
Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kære Mie Saabye

KL har ingen bemærkninger til denne høring.

Mvh. Louise

Fra: Mie Saabye [mailto:msb@sum.DK]

Sendt: 7. maj 2018 09:26

Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; KL <KL@kl.dk>; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; hoeringer@fbr.dk; medico@medicoindustrien.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk; finanstillsynet@ftnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk

Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye

Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603

Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet ● Holbergsgade 6 ●

1057 København K ● Tlf. 7226 9000 ● Fax 7226 9001 ● www.sum.dk

Mie Saabye

Fra: 1-DEP Høringer <hoeringer@em.dk>
Sendt: 4. juni 2018 15:44
Til: DEP International enhed kontorpostkasse; Mie Saabye
Emne: EMS svar: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18
Vedhæftede filer: Bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold - i høring.pdf; Høringsliste.pdf; Tilføjelse til DLS bilag 3 - Lægemidler til beredskabssituationer.pdf; Høringsbrev.pdf
Sag: 1602766
Sagsdokument: 629177

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Det kan ikke på det foreliggende grundlag udelukkes, at der kan være et konkurrencemæssigt problem i forhold til, at der i udkastet til bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder tildeles apotekerne mulighed for at levere ikke-markedsførte lægemidler i Danmark til de øvrige beredskaber i Danmark.

Ud over dette har Erhvervsministeriet ikke yderligere bemærkninger

Med venlig hilsen
Emilie



EMILIE FRIBERG (DEP)

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
emf@em.dk
Tlf. 33 92 33 50
Tlf. Dir. 91 33 70 59
Mobil 91 33 70 59

EAN 5798000026001

Erhvervsministeriet gør opmærksom på, at denne e-mail og eventuelle vedhæftede filer er fortrolige. Hvis du ikke er den tilsigtede modtager, bedes du straks underrette afsenderen ved at besvare denne e-mail og derefter slette e-mailen. Hvis du har modtaget denne e-mail ved en fejl, skal vi gøre klart, at enhver form for kopiering, offentliggørelse eller distribution af denne e-mail er forbudt og kan være ulovlig.

Fra: 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse
Sendt: 7. maj 2018 13:02
Til: 1-DEP Høringer
Emne: VS: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Fra: Mie Saabye [mailto:msb@sum.DK]
Sendt: 7. maj 2018 09:26
Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk;

dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk;
medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; samfund@advokatsamfundet.dk;
info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; hoeringer@fbr.dk;
medico@medicoindustrien.dk; Ankestyrelsen; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk; finanstillsynet@ftnet.dk;
1 - KFST Officiel hovedpostkasse; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; serum@ssi.dk;
Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen
Institutionspostkasse; pob@patientombuddet.dk; Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse; Finansministeriets postkasse;
fmi@mil.dk; 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse; jm@jm.dk; Statsministeriet
**Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske
Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18**

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse
til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603
Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Mie Saabye

Fra: Peter Jørgensen <pj@igldk.dk>
Sendt: 4. juni 2018 17:02
Til: Mie Saabye
Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Kære Mie,

Mange tak for den tilsendte høring. For den gode ordens skyld skal jeg oplyse, at IGL ikke har nogle bemærkninger til bekendtgørelsen.

Bedste hilsener

Peter Jørgensen
Direktør
IGL
Fruebjergvej 3
DK- 2100 København Ø

+45 30 35 36 03
www.igldk.dk
pj@igldk.dk



Industriforeningen
for Generiske og
Biosimilære Lægemidler

Danskernes foretrukne leverandør af medicin
Generika og Biosimilars
Bedre adgang. Bedre sundhed. Bedre økonomi

Fra: Mie Saabye <msb@sum.DK>

Sendt: 7. maj 2018 09:26

Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; Info <info@igldk.dk>; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; hoeringer@fbr.dk; medico@medicoindustrien.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk; finanstillsynet@fnet.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fmi@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk

Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603
Mall: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET

Mie Saabye

Fra: Peter Jakobsen <Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk>
Sendt: 5. juni 2018 20:33
Til: Mie Saabye
Emne: Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Fra: Peter Jakobsen
Sendt: 5. juni 2018 20:29
Til: medint@sum.dk
Cc: msb@sum.DK
Emne: VS: EE{{PEBL}}Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Patienterstatningen har ingen bemærkninger til den fremsendte bekendtgørelse.

Med venlig hilsen

Patienterstatningen

- behandlings- og lægemiddelskader

Peter Jakobsen
Chefkonsulent, cand.jur.
Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk
Dir: 33694727

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
DK-1560 København V

www.patienterstatningen.dk
Tlf: 3312 4343

Fra: Charlotte Nielsen
Sendt: 7. maj 2018 09:48
Til: Dir
Emne: VS: EE{{PEBL}}Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Fra: sum@sum.dk [mailto:sum@sum.dk]

Sendt: 7. maj 2018 09:26

Til: amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@cancer.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; hoeringer@fbr.dk;

medico@medicoindustrien.dk; ast@ast.dk; brs@brs.dk; dt@datatilsynet.dk; fmn@fmn.dk; finanstilsynet@ftnet.dk;
kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen@DKMA; PEBL Indbakke; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse;
kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse;
pob@patientombuddet.dk; sfs@dma.dk; fm@fm.dk; fml@mil.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; stm@stm.dk
Emne: {{PEBL}}Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til
Danske Lægemiddelstandarder - frist 4/6-18

Se venligst vedhæftede høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse
til Danske Lægemiddelstandarder.

Høringsfrist: Mandag den 4. juni 2018.

Med venlig hilsen

Mie Saabye
Chefkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 72269603
Mail: msb@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET