



Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att.: Sektionsleder Birgitte Drewes

09-09-2005
1553.10/EM

Høringsvar over udkast til bekendtgørelser knyttet til L167 – forslag til lægemiddellov- journal nr. 0111-21

Lægemedelstyrelsen har ved brev af 8. juli 2005 fremsendt en række bekendtgørelser til høring.

Det ville have været til stor hjælp for os ved gennemgangen af det omfangsrige materiale, hvis det havde været angivet, hvor ændringerne er i forhold til gældende bekendtgørelser. Den oversigt, som Lægemedelstyrelsen på vores opfordring fremsendte i august giver nogen vejledning, men er desværre også på nogle punkter uklar.

I det følgende vil Farmakonomforeningen knytte kommentarer til enkelte af bekendtgørelserne:

Bekendtgørelserne om GMP og GDP

Vi synes, at det er hensigtsmæssigt, at GMP- og GDP-reglerne bliver reguleret i hver sin bekendtgørelse.

Det fremgår af GMP-bekendtgørelsens § 2, at bekendtgørelsen gælder for virksomheder og personer, der ansøger eller har modtaget Lægemedelstyrelsens tilladelse til fremstilling eller indførsel af lægemiddel eller mellemprodukter.

Vi går ikke ud fra, at det er meningen, at det er muligt at fremstille eller indføre lægemidler, når der blot er indgivet en ansøgning herom. Forudsætningen må være, at Lægemedelstyrelsen har givet sin tilladelse forinden.

Bekendtgørelse om homoøpatiske lægemidler

Vi er tilfredse med, at den særlige registreringsordning for homoøpatiske lægemidler gøres obligatorisk.

Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Vi forstår § 4 sådan, at farmakonomer er omfattet af begrebet "sundhedspersoner" og derfor har adgang til at indberette bivirkninger.

Vi synes, at det er meget hensigtsmæssigt, at de magistrelle lægemidler også bliver omfattet af indberetningspligten.

Bekendtgørelse om naturlægemidler

Det er positivt, at der klart skelnes mellem naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler. Bekendtgørelsens overskrift bør afspejle, at bekendtgørelsen omhandler begge dele.

Bekendtgørelse om recepter

Vi vurderer, at det vil være en fordel med et risikostyringsprogram, og at der knyttes betingelser til apotekernes og andre sundhedspersoners håndtering af lægemidlet, men forudsætningen for den daglige håndtering på apoteket er, at det kan ske elektronisk, og at Lægemedelstyrelsen formidler de nærmere bestemmelser om den praktiske håndtering, inden ordningens iværksættelse.

Bekendtgørelse om reklame for lægemidler

Af § 8, stk. 3. fremgår: "Repræsentation i forbindelse med reklamefremstød for lægemidler skal være nøje begrænset til hovedformålet med aktiviteten".

Vi er opmærksomme på, at formuleringen er hentet fra et EU-direktiv, men formuleringen er meget uklar. Af hensyn til den kritik der de seneste år har været af medicinalfirmaers sponsorering af aktiviteter for sundhedspersoner og til, at vi fortsat venter på Lægemedelstyrelsens retningslinier herfor, er det vigtigt, at formuleringen bliver klar og utvetydig.

Med venlig hilsen



Else Medom Madsen
forhandlingschef