



Lægemiddelstyrelsen

Sendt på mail til konjur@dkma.dk

Cc.: jaln@dkma.dk

15.11.2019 KJ

Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler

DSK takker for lejligheden til at kommentere på Lægemiddelstyrelsens udkast til ovennævnte bekendtgørelse.

Som det fremgår af Lægemiddelstyrelsens følgebrev, består ændringerne primært i implementering af allerede vedtagne EU-regler samt præciseringer. Præciseringer bifalder vi altid.

Vi har dog et par bemærkninger til teksten, og tillader os også at kommentere på tekst, som ikke er ændret:

§ 11 Der er forsvundet et linjeskift i 2. linje efter ”..har stillet til rådighed”.

§ 17. Det er rimeligt nok, at stille krav om at udstyr kalibreres, men vi foreslår, at der i § 3 medtages en definition af kalibrering. Kan man f.eks. fortsat bruge et termometer, der viser 1,5 °C for meget, hvis man hele tiden trækker 1,5 ° fra det viste resultat?

§ 23 stk. 7. Dette er ny tekst, som udgør én sætning, der fylder 9 linier. Vi foreslår, at sætningen brydes op, da den er svær at læse og forstå. Vi vil især gerne have, at det fremstår tydeligere, at ikke receptpligtige lægemidler ikke er omfattet af kravet vedr. engrosforhandlerens sikring af anbrudsanordningen og deaktivering (da de ikke er forsynet med hverken anbrudsanordning eller identifikator – dog undtagen omeprazol).

§ 24 stk. 3 Er der noget galt med teksten i 2. linje, ..”skal der engrosforhandleren....”

Det er ikke helt klart om 4) er den leverandør, der har leveret til den engrosforhandler, som leverer lægemidler til virksomheder og personer... eller det er engrosforhandleren selv, som er den leverandør, der skal angives.

§ 27 Hvorfor er stk. 2 ikke indføjet som 7) i stk. 1?

De Samvirkende Købmænd

Islands Brygge 26, DK-2300 København S | T +45 39 62 16 16 | dsk@dsk.dk | www.dsk.dk
CVR nr. 15232013 | Danske Bank 4180-4110212313

DSK

Kapitel 5 og 6. Det er altid nemmere at finde rundt i en bekendtgørelse, hvis der er gode overskrifter. Vi foreslår, at man under overskriften "Diverse" kalder de 4 afsnit "Brydning af pakninger", "Medicinkister", "Udløbne lægemidler" og "Returnering af lægemidler".

Tilsvarende kunne der ovenover § 43 skrives "Kvalitetssikringssystem for formidlere", tilsvarende oven over § 44, som det også står i overskriften over §§41-42.

§ 38 stk. 2 Medicinister skal nok være medicinkister.

§ 45 Det ville være logisk at formulere denne så analogt som muligt til §§27-28, så leverandør og modtager nævnes i hvert sit punkt. I stk. 2 anføres, at 6) kun gælder for partier af lægemidler....., mens der i § 28 stk. 4 omtales, at de samme lægemidlers batchnummer skal anføres som supplement til punkterne 1)-6) nævnt i stk. 1. Resultatet forekommer at være det samme, men måske er der en forskel, som er svært at gennemskue?

§ 46 Der er i linje 2 en sikkert utilsigtet opdeling af ordet pågældende.

§ 48 stk. 3 Her omtales "agenturet" uden nærmere forklaring, men den kommer i § 49 stk. 2. Det ville være logisk, at det var omvendt.

§ 53 Er det underforstået, at "indehaveren" i 1. linje er en indehaver i Danmark? Hvis ja, foreslår vi, at det angives.

Giver vores bemærkninger anledning til spørgsmål, er I velkomne til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Kirsten Jacobsen