

# De irriterende administrative byrder reduceres

## BESKÆFTIGELSESMINISTERIET

### Arbejdsdirektoratets område

#### **Færre arbejdsgiverhøringer i klagesager om dagpenge**

Arbejdsdirektoratet hører af og til arbejdsgivere lang tid efter, at en ansat er stoppet hos arbejdsgiveren, fx når det skal afklares, hvorvidt en afskedigelse væsentligst skyldes den tidligere ansatte. Det kan endvidere ske, at arbejdsgiveren først bliver hørt af a-kassen og så ½ år efter af Arbejdsdirektoratet i samme sag. Arbejdsgivere har givet udtryk for, at disse sene høringer er en kilde til irritation.

Arbejdsdirektoratet vil derfor undersøge, om antallet af arbejdsgiverhøringer kan nedbringes, og om arbejdsgiverhøringer kan kvalificeres, så arbejdsgiveren i videst muligt omfang undgår at blive hørt flere gange i samme sag.

### Arbejdstilsynets område

#### **Bedre kommunikation om afgørelser - udvikling af digital kommunikation gennem brugerinddragelse**

Usikkerhed om, hvorvidt AT har modtaget og forholdt sig til tilbagemeldinger på påbud, opleves som en irritationsbyrde af virksomhederne. Det opleves som frustrerende ikke at vide, om en sag er afsluttet. Arbejdstilsynet har allerede gennemført en række brugerinvolverende projekter som påpeger, at virksomhederne gerne vil have mulighed for at kunne følge deres sager digitalt bl.a. for løbende at kunne følge med i frister og status.

Der findes allerede en mulighed for, at virksomheden kan følge sin sag digitalt (via *online.at*), men det er en mulighed, som få virksomheder kender og anvender. Arbejdstilsynet vil derfor arbejde med at videreudvikle *online.at*, så selvbetjeningsløsningen i videst muligt omfang imødekommer konstaterede virksomhedsbehov, samt sikrer at selvbetjeningsløsninger i Arbejdstilsynet udvikles på baggrund af brugerinvolvering.

### Arbejdsskadestyrelsens område

#### **Forenkling af de elektroniske anmeldelser via EASY og indhentelse af lønoplysninger**

Elektroniske anmeldelser via EASY (elektronisk anmeldelse af arbejdsulykker og arbejdsbetingede lidelser) afkræver arbejdsgiverne flere oplysninger end nødvendigt for, at Arbejdsskadestyrelsen og Arbejdstilsynet kan behandle sagen.

Sammen med brugerne (arbejdsgiverne og lægerne/tandlægerne) arbejder Arbejdstilsynet og Arbejdsskadestyrelsen på at udvikle en enklere version af EASY, hvor der kun skal afgives de oplysninger, som den anmeldelsespligtige har særlig forudsætning for at afgive. Den nye version af EASY vil være i drift senest 1. juli 2010, hvor det bliver obligatorisk at anmelde digitalt. Endvidere fokuseres der på at tilrettelægge sagsbehandlingsrutinerne, således at arbejdsgiverne ikke ulejliges med at indberette lønoplysninger om tilskadekomne, da lønoplysninger kan hentes via eIndkomstregistret.

#### **Omlægning af proceduren for høring af arbejdsgiver af belastning i erhvervssygdomssager**

Arbejdsskadestyrelsens oplysninger om belastningerne i erhvervssygdomssager kræver i dag, at arbejdsgiver aktivt kontakter Arbejdsskadestyrelsen for at bekræfte disse, hvilket virksomhederne oplever som et irritationsmoment.

Arbejdsskadestyrelsen undersøger, om det er muligt at omlægge proceduren i disse sager. I stedet for at bede arbejdsgiveren bekræfte oplysningerne, orienteres arbejdsgiveren om de oplysninger, der er modtaget. Arbejdsgiveren orienteres samtidig om, at disse oplysninger vil blive lagt til grund, hvis styrelsen ikke modtager indvendinger inden for 14 dage.

### **Øget information af arbejdsgivere i forbindelse med arbejdsskadesager**

Uklar information om Arbejdsskadestyrelsens og forsikringssekskabernes opgaver i arbejdsskadesagerne opleves som en irritationsbyrde for arbejdsgiverne. Dels opleves selve forsikringsbetingelserne og indholdet af forsikringen som uigennemskueligt, og dels får arbejdsgiverne ikke tilstrækkelig indsigt i arbejdsskadens gang i systemet, herunder specielt om udbetalingen af ydelserne.

Arbejdsskadestyrelsen vil på derfor gå i dialog med brugerne (for eksempel ved interview-runder) om, hvor der er behov for yderligere vejledning og forklaringer. Den nuværende information på hjemmesiden opdateres og udbygges på baggrund af erfaringerne fra dialogseancerne.

# MILJØMINISTERIET

## **Vejledninger om Risikobekendtgørelsen til forbedring af samarbejdet mellem myndigheder**

Risikobekendtgørelsen (bekendtgørelsen vedrørende foranstaltninger til imødegåelse af uheld i forhold til farlige stoffer) er i flere sammenhænge blevet fremhævet som meget administrativ tung. Det gælder bl.a. godkendelse af sikkerhedsdokumenter og rapporter for risikovirksomheder. Problemstillingen er bl.a., at samarbejdet mellem flere myndigheder kan skabe praktiske problemer, som kan betyde, at processen går for langsomt. Den forsinkede godkendelse af sikkerhedsdokumenterne/rapporterne besværliggør, at ændringer og udvidelser kan finde sted på virksomhederne.

Miljøstyrelsen har løbende diskuteret emnet med DI siden offentliggørelsen af DI's rapport om administrative byrder fra sommeren 2008. Der arbejdes derfor på forskellige vejledningsinitiativer til de kommunale og statslige myndigheder. Bl.a. arbejdes der på "Vejledning for oplag af stoffer under transport" og "Vejledning om miljøkrav til store olielagre", og på lidt længere sigt skal der udarbejdes "Håndbog for risiko" med det formål at medvirke til smidigere administration.

## **Krav om stamkort på affaldshåndteringsområdet fjernes**

En række virksomheder og specielt affaldshåndteringsvirksomheder oplever, at der i dag produceres journaler og stamkort, som myndigheder ikke efterspørger eller bruger. Det fremgår ofte af en miljøgodkendelse, at en virksomhed skal notere noget i en journal, som skal opbevares på virksomheden og forevises tilsynsmyndigheden.

Miljøstyrelsen har påbegyndt arbejdet med en ny affaldsdatamodel. Denne overflødig gør stamkort på affaldshåndteringsområdet. Desuden ophæves affaldsbekendtgørelsens regler om stamkort i forbindelse med den kommende revision af affaldsbekendtgørelsen. Det forventes, at denne sendes i høring efter sommerferien.

Også i forbindelse med udarbejdelsen af standardvilkår for miljøgodkendelse er der stor opmærksomhed på at minimere den administrative byrde ved stamkort og journaler. Arbejdet med standardvilkår forventes at være færdigt i starten af 2010.

## **Nedsættelse af hyppighed for egenkontrol af olietanke og fjernelse af krav i godkendelser**

Miljøministeriet har tidligere (juni 2008) nedsat hyppigheden af kontrol med olietanke. På baggrund af en udarbejdet analyse er det under overvejelse, om hyppigheden yderligere kan nedsættes uden risiko for miljøet. Herefter tages der stilling til, om der skal ske ændringer, enten i form af nedsættelse af hyppighed eller andet.

DI har desuden fremsat et forslag om, at olietanke på listevirksomheder skal administreres på helt samme måde som olietanke andre steder, da olietankbekendtgørelsens krav er umiddelbart gældende overalt i Danmark, og der bør derfor ikke stilles vilkår i godkendelser. Miljøstyrelsen har med baggrund i dette forslag afholdt en række møder med DI, og det forventes, at reglerne om listevirksomheder kan ændres i løbet af 2010.

## **Byrdejægerprojekt på miljøområdet**

For at sætte fokus på de irritationsbyrder som virksomhederne oplever i deres hverdag har Miljøministeriet startet et byrdejægerprojekt. Miljøministeriet tager på besøg hos nogle udvalgte virksomheder, der til daglig påvirkes af flere forskellige miljøregler. Byrdejægerne skal få et indblik i, hvordan virksomhederne oplever miljøreguleringen.

Byrdejægerprojektet mål er derfor at undersøge, hvor virksomheder oplever irritationsbyrder i forbindelse med miljølovgivningen. Projektet skal på den måde medvirke til at finde yderligere irritationsbyrder og finde nye lettelsespotentialer i miljølovgivningen. Alt sammen uden det går ud over beskyttelsen af miljøet.

Byrdejægerprojektet blev igangsat i sommeren 2009, og ministeriet forventer at have jagtresultatet klar i starten af 2010.

### **Meld en miljø-regel**

For at give virksomheder og andre i kontakt med miljøreglerne mulighed for at gøre opmærksom på de administrative byrder i hverdagen har Miljøministeriet oprettet en byrdebrevkasse, hvor det er muligt at melde miljøregler, som virker uhensigtsmæssige, overflødige eller forældede.

Brevkassen findes på <http://www.mim.dk/Ministeriet/Miljoereglerne/>

# MINISTERIET FOR FØDEVARER, LANDBRUG OG FISKERI

## **Opdatering og tilpasning af branchekoder for egenkontrol**

Virksomheder kan opleve det som en irritation at skulle udarbejde et egenkontrolprogram, særligt ved opstart af ny virksomhed eller ved ændring af regler. Branchekoder letter virksomhedernes arbejde med at indføre og gennemføre egenkontrol, specielt med henblik på at udarbejde, vedligeholde og operationalisere den skriftlige del af egenkontrollen i egenkontrolprogrammer. En branchekode er en vejledning i, hvad der skal være med i et egenkontrolprogram for virksomheder, der er typiske for branchen. Dvs. en slags "køgebog" eller skabelon, som virksomheden kan bruge til at huske alle områderne, hvor egenkontrollen skal dokumenteres. Derfor er det vigtigt, at branchekoderne er dækkende for de aktiviteter, der er kendetegnende for virksomhederne indenfor en given branche. Det er endvidere vigtigt, at branchekoderne er overskuelige, systematisk opbyggede og har klare og enkle forslag til etablering og gennemførelse af den del af egenkontrollen, der skal dokumenteres.

Fødevarestyrelsen vil bidrage til, at det bliver lettere for virksomheder at indføre og gennemføre et egenkontrolprogram.

Fødevarestyrelsen vil sammen med brancheorganisationer sikre, at branchekoder i højere grad end tidligere hjælper virksomheder til at begrænse egenkontrollen til det absolut nødvendige. Det vil bl.a. ske via en forenkling og tilpasning af eksisterende branchekoder, f.eks. ved brug af piktogrammer og elektronisk baserede branchekoder samt udvikling af nye branchekoder.

Fødevarestyrelsen holder løbende orienteringsmøder og dialogmøder med branchen for at udbrede kendskabet til branchekoder og synliggøre muligheder og fordele ved anvendelsen og opdateringen af branchekoder.

Fødevarestyrelsen modtager løbende udkast af opdaterede branchekoder til vurdering, og Fødevarestyrelsen afholder løbende møder med brancheorganisationerne om opdatering, forenkling og tilpasning af branchekoderne. Fødevarestyrelsen samarbejder desuden med brancheorganisationer og andre for at gøre branchekoderne lettere at anvende, bl.a. vha. elektronisk dokumentation via pc, PDA eller mobiltelefon.

## **Forenkling af ordningen for frivillig mærkning af oksekød**

Irritation over at skulle have godkendt en specifikation for at må mærke oksekød med frivillige oplysninger samt at skulle meddele regionen, at en allerede godkendt specifikation anvendes. Irritationen rammer de virksomheder, der producerer, pakker og/eller mærker oksekød, og som frivilligt følger ordningen.

Virksomheder, der ønsker at anvende en allerede godkendt specifikation (dvs. en forklaring på varebetegnelsen) til frivillig mærkning af oksekød, skal anmelde dette til fødevareregionen. Fødevarestyrelsen fjerner kravet og implementeringen vil ske i 2010.

## **Samling af kontrolbesøg på primærbedrifter**

Irritation over at få kontrolbesøg flere gange fra forskellige myndigheder under Fødevareministeriet. Kontrollen med gødnings- og foderordningerne varetages som adskilte kontroller af Plantedirektoratet, mens hygiejnekontrollen på landbrug varetages af Fødevarestyrelsen.

Plantedirektoratet målretter kontrollerne på gødnings- og foderområdet, så begge ordninger bliver kontrolleret samtidig. Ligeledes integreres hygiejnekontrollen på landbrug i Plantedirektoratets kontrol, hvilket betyder, at Plantedirektoratet forestår kontrollen for Fødevarestyrelsen, og virksomhederne kun får ét kontrolbesøg i stedet for to eller flere fra Fødevareministeriet. Desuden er Fødevarestyrelsen og Plantedirektoratet ved at udarbejde et kontrolsamarbejdsaftale på de to områder, hvor både Fødevarestyrelsen og Plantedirektoratet har en kontrolforpligtelse, så kun en myndighed kommer på kontrolbesøg hos fødevare- og fodervirksomheder

# SKATTEMINISTERIET

## Selskabers acontoskatter

Irritationsbyrden består i, at man skal bruge tid på at skrive til SKAT og finde dokumentation frem. Herudover er der generelt utilfredshed med ventetider. Og skal begge aconto skatterater (både marts og november) nedsættes, skal der normalt søges to gange.

Regelsættet stammer fra 1992. Da der imidlertid er kommet nye strategier og tekniske muligheder, skal det undersøges, om det er muligt at omlægge reglerne, således at virksomhederne ved at indtaste anmodningen kan få en straksafgørelse på TastSelv. Brugerne inddrages med henblik på at afdække, hvordan en ny løsning bliver indrettet bedst muligt i forhold til virksomhedernes rutiner og foretrukne arbejdsmetoder.

## Administration af dødsboer

I forbindelse med et dødsfald overgår administrationen af dødsboet til skifteretten. Skifteretten skal påse, at boet behandles rigtigt. Det gælder både ved udstedelse af skifteattest, indkaldelse af arvinger, godkendelse af boopgørelse mv. Skifteretten har tilknyttet en række advokater (kaldet skifterettens medhjælpere). Arvinger kan dog også vælge en anden advokat, hvis boet kræver advokatbistand. Skifteretten har jf. dødsboskiftelovens § 92 og boafgiftslovens § 33 ret til at få indsigt i afdødes og evt. længstlevende ægtefælles skatteoplysninger. Beføjelsen kan delegeres til andre.

Advokat eller skifteret skal for at få udleveret det relevante materiale fra SKAT indsende skifteerklæring og brev om det konkrete ønskede materiale. Hvis advokaten ikke har bedt om alle ønskede oplysninger i første omgang, må advokaten henvende sig igen (hvilket erfaringsmæssigt tit sker). SKAT behandler henvendelserne som almindelige sager. Dette koster advokaten tid og irritation over ikke at kunne komme videre med sagen straks. Advokaterne ønsker i højere grad at være herre over planlægningen, men må afvente SKAT's sagbehandling.

Problemet er kommet til SKAT's kundskab i forbindelse med en workshop med erhvervslivet.

Det skal undersøges, om advokaternes behov kan imødekommes eksempelvis ved at få elektronisk adgang til oplysningerne.

## Tidligere adgang til beregning af årets skat

Reglerne om betaling af yderligere forskudsskat er omlagt i forbindelse med skattereformen. I den forbindelse fremkom erhvervsorganisationerne med et ønske om tidligere at få adgang til at beregne årets skat på baggrund af egne data.

Hvis virksomhederne ønsker at undgå restskat og restskattetilæg skal årets skat beregnes og indbetales inden 1. juli i året efter indkomståret. Til brug for beregningen af årets skat stiller SKAT et regnemodul til rådighed på hjemmesiden. Regnemodulet er til rådighed fra december i indkomståret. Da skal virksomhederne selv indtaste oplysninger om eksempelvis renter fra pengeinstituttutter etc.

Fra medio marts indlægger SKAT alle indberettede oplysninger om virksomheden i regnemodulet, når virksomheden giver sig til kende på hjemmesiden. Det letter processen meget for virksomhederne og deres rådgivere. Der er et ønske hos virksomhederne og deres rådgivere om at de individuelle tal indlægges i regnemodulet på et tidligere tidspunkt.

Det skal undersøges, om SKAT kan stille de individuelle tal til rådighed i regnemodulet på et tidligere tidspunkt.

## ØKONOMI- OG ERHVERVSMINISTERIET

### **Forenkling af autorisation og kvalitetsstyring for autoriserede installatører**

For at drive virksomhed på el-, vvs- eller kloakområdet, skal man være autoriseret, og det er derfor et krav, at virksomheden anvender et kvalitetsstyringssystem. Disse regler skal sikre, at der er en faglig kompetent person i virksomheden, og at arbejdet bliver udført sikkerhedsmæssigt korrekt.

Kvalitetsstyringssystemet betyder, at virksomhederne skal føre løbende kontrol med en lang række oplysninger, som ikke kun handler om virksomhedens udførte arbejde. Det drejer sig eksempelvis om styring af indkøb, gennemgang af kundefaftaler samt detaljerede beskrivelser af ansvarsfordelingen mellem flere autoriserede personer. Vedligeholdelsen af kvalitetsstyringssystemerne har derfor afkrævet virksomhederne en række oplysninger, der i virksomhedens øjne er overflødige, og derfor opfattes som irriterende.

Økonomi- og Erhvervsministeriet vil derfor forenkle og harmonisere autorisationsordningerne, hvilket vil resultere i mere forståelige og ensartede krav til anvendelse af kvalitetsstyring på tværs af de tre brancher. Ensartede og letforståelige regler vil give mindre irritation, men stadig kvalitetssystemer der lever op til kravene.

### **Nemmere indberetning af udenrigshandelsoplysninger**

Indberetning til Danmarks Statistik er en nødvendig, men til tider også vanskelig proces. Det gælder fx indberetning til Intrastat, som er statistikken over Danmarks varehandel med de øvrige EU-lande.

Intrastat er en detaljeret statistik, hvor det ofte kan være vanskeligt at finde de oplysninger, der skal indberettes. Dette gælder fx oplysning om varekode, hvor det ofte kan være svært for virksomhederne at finde frem til de rigtige koder. Dette er medvirkende til, at indberetningerne i en række tilfælde er behæftet med fejl, som skal rettes. Dette er både irriterende og tidskrævende for virksomhederne.

For at gøre det lettere at indberette, vil Økonomi- og Erhvervsministeriet og SKAT i samarbejde lancere en web-baseret indberetningsløsning, som både kan anvendes til indberetning af Intrastat og Udenrigshandel med tjenester til Danmarks Statistik samt Listeoplysninger til SKAT.

Den nye indberetningsløsning stiller en række hjælpefunktioner til rådighed for virksomhederne, som gør det nemmere og hurtigere at indberette:

- oplysninger fra virksomhedernes økonomisystem kan genanvendes ved indberetningen
- det er nemmere at finde frem til de koder, der skal benyttes
- varekoder kan gemmes i virksomhedernes økonomisystem, så de kobles til virksomhedernes interne varenumre, og derfor kun skal findes én gang
- al kommunikation omkring eventuelle fejl i indberetningen vil foregå elektronisk, og fejlene kan rettes direkte i indberetningsløsningen

På grund af de nye hjælpefunktioner vil alle virksomheder, som anvender den web-baserede indberetningsløsning, allerede ved første indberetning opleve, at det er blevet lettere og hurtigere at indberette. Samlet forventes den nye indberetningsløsning at betyde en væsentlig reduktion af virksomhedernes irritation ved at skulle indberette til Intrastat.

## **Nemmere selskabsregistrering**

I juni 2009 vedtog Folketinget en ny lov for aktieselskaber og anpartsselskaber (selskabsloven). Den nye lov medfører lettelser af byrderne for erhvervslivet, og den danske selskabslovgivning bliver nu blandt de mest moderne i Europa - blandt andet med hensyn til anvendelse af digitale løsninger.

I forbindelse med gennemførelsen af modernisering af selskabsreguleringen stilles der nye krav til indberetningen af selskabsoplysninger, og selskabsblanketten trænger derfor til et serviceeftersyn.

Den eksisterende blanket opleves af nogle brugere som lang og uoverskuelig, hvilket også kan give anledning til forkert udfyldte anmeldelser. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen modtager hvert år ca. 50.000 anmeldelser, og der er derfor tale om en stor berøringsflade til virksomhederne.

Et større antal af disse anmeldelser indeholder fejl, når virksomhederne udfylder forkerte felter eller ikke medsender de nødvendige bilag. Mange af disse kunne være undgået hvis selskabsblanketten var mere brugervenlig, hvilket også illustreres af det væsentlige antal virksomheder, der bliver nødt til at ringe til Erhvervs- og Selskabsstyrelsen for at få hjælp til at udfylde blanketten.

Økonomi- og Erhvervsministeriet vil derfor opdatere selskabsblanketten og øge brugervenligheden sådan, at den guider brugeren, der alene skal indtaste oplysninger, der er relevante for den konkrete sag. Den nye blanket vil derfor både spare virksomhederne tid og irritation når deres selskabsoplysninger skal ændres.

## **Forenklet indberetning af regnskabsdata for de mindste virksomheder**

Indberetning af regnskabsoplysninger opleves ofte som unødigt kompliceret for de mindste virksomheder. Derudover oplever mange mindre virksomheder det som et irritationsmoment at skulle indberette regnskabsdata til forskellige myndigheder.

Irritationen for disse virksomheder skal derfor imødegås med en simpel men samtidig intelligent, digital løsning særligt tilpasset behovet hos de mindste virksomheder. Idéen med indberetningsløsningen er at opstille et eller flere standardskemaer, således at det bliver mere overskueligt for de mindste virksomheder at indberette regnskabsdata. Indberetningsløsningen vil også gøre det muligt for de mindre virksomheder at indberette regnskabsdata et sted en gang.

## **Nem og klar forbrugerregulering – et byrdejægerprojekt**

På trods af en stærk dansk forbrugeregulering giver reglerne om markedsføring og prismærkning anledning til tvivl i virksomhederne om, hvad de skal gøre for at leve op til myndighedernes krav. Samtidig pålægger reglerne også virksomhederne administrative byrder, som koster dem tid og penge. Tvivl eller manglende kendskab til reglerne kan medføre en ringere grad af efterlevelse hos virksomhederne, og dermed i sidste ende en dårligere beskyttelse af forbrugerne.

Nogle af de udfordringer, virksomhederne møder i hverdagen vedrører f.eks. tvivl om, hvordan en vare mærkes korrekt med pris, stk., kg og andre forbrugerinformationer, eller hvordan man kan forlade de gamle prisskilte af papir og implementere ny teknologi uden at pris- og mærkningsreglerne overtrædes. Virksomhederne finder det også vanskeligt at overholde kravene til dokumentation, når de sætter en vare på kampagne, ligesom der også er udfordringer forbundet med reglerne for rabatordninger og fjernsalg.

Økonomi- og Erhvervsministeriet har sendt de såkaldte byrdejægere i marken for at undersøge, hvordan reguleringen af området kan gøres nemmere. Byrdejægere er embedsmænd, der forlader deres kontorer og kommer ud til virksomhederne for at se, hvordan reglerne virker i praksis. Byrdejægerne skal undersøge, hvordan reguleringen opleves af virksomhederne, og om formålet med forbrugerbeskyttelsen kan opnås med færre byrder for virksomhederne.

I samarbejde med virksomheder og eksperter udvikler byrdejægerne en række forslag til initiativer, som kan gøre forbrugereguleringen målrettet, effektiv og nem at efterleve. Initiativerne forventes at indeholde forslag til forenkling af regler, digitalisering og information og vil medføre administrative lettelser for virksomhederne. Forslagene forventes klar i starten af 2010.

# MINISTERIET FOR SUNDHED OG FOREBYGGELSE

## **Fem irritationsområder omkring lægemiddeloven**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i fællesskab med erhvervet identificeret irritationsbyrder inden for lægemiddeloven på fem tværgående områder: Ufuldstændig IT-understøttelse, komplicerede regler og vejledninger, kontrol tilpasset risici, unødvendige danske særregler og implementeringsfrister - ændringer af pakningsmateriale.

Lægemiddelstyrelsen vil i samarbejde med erhvervet reducere irritationsbyrderne frem til 2010. De fem områder og mulighederne for forbedringer er uddybet nedenfor.

### Ufuldstændig IT-understøttelse

Digital kommunikation er hurtigere, billigere, sikrere og mere effektiv end papirbaseret kommunikation. Papirdokumenter og fax bør derfor erstattes af digital kommunikation mellem virksomheder og Lægemiddelstyrelsen.

Virksomhederne er digitaliseret i forskellig grad, men langt de fleste virksomheder vil allerede på kort sigt få stor gavn af digitale ansøgnings- og indberetningsmuligheder. På blot lidt længere sigt vil alle virksomheder kunne opnå store fordele.

Digital kommunikation skal i denne sammenhæng forstås bredt, dvs. ikke blot som udveksling af data og informationer, men også fx direkte digital adgang for virksomheder til at se og følge egne sager i Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen tilbyder allerede fuldt digitaliseret kommunikation med virksomhederne på enkelte områder. Mulighederne skal udbygges med fokus på effekt og brugervenlighed.

### Komplicerede regler og vejledninger

Regler og vejledninger på lægemiddelområdet er ofte (unødvendigt) vanskelige at læse og forstå. Oversættelsen (implementeringen) af EU-direktiver kan være et særligt problem, hvor forståeligheden ikke nødvendigvis er højere i de danske forskrifter, der implementerer de i forvejen vanskeligt tilgængelige EU-regler.

Direkte, fokuseret og læsevenlige regler og vejledninger vil – særligt for små og mellemstore virksomheder – mindske irritationsmomentet ved at skulle opfylde informationsforpligtelser, overholde bestemte ansøgningsprocedurer osv.

Ved udarbejdelse af regler og vejledninger bør Lægemiddelstyrelsen arbejde mere med læsevenlighed og forståelighed, og høringsprocedurer forud for udstedelsen af nye forskrifter bør ikke kun omhandle forskrifternes materielle indhold, men også form, sprogbrug, forståelighed osv.

### Kontrol tilpasset risici

Lægemiddelstyrelsens kontrol og tilsyn bør differentieres, både i forhold til den generelle risiko på et givet område og i forhold til de enkelte virksomheder. Der er ikke behov for samme kontrolintensitet over for virksomheder, der erfaringsmæssigt har styr på tingene og overholder spillereglerne, som over for virksomheder, der har mindre styr på tingene og ikke altid overholder reglerne.

Kontrol og tilsyn tager tid – både for virksomhederne og Lægemiddelstyrelsen – og derfor vil en mere målrettet og risikobaseret kontrolindsats kunne lette dagligdagen for alle de

virksomheder, som har orden i deres ting, og derigennem også medvirke til en bedre resurseudnyttelse.

Der kan også være behov for at tilrettelægge kontrollen forskelligt afhængigt af virksomhedens størrelse. Mindre virksomheder kan i nogle situationer blive belastet relativt mere end store i forbindelse med kontrol og tilsyn.

Lægemiddelstyrelsen arbejder allerede på at udvikle modeller for risikobaseret kontrol, og i den forbindelse kan ovennævnte hensyn indarbejdes.

#### Unødvendige danske særregler

Lægemiddelområdet er harmoniseret inden for EU og derfor i vid udstrækning styret af EU-direktiver, der implementeres (gennemføres) ved national lovgivning i de enkelte medlemsstater.

Mange virksomheder virker i en række lande, og forskelle i implementeringen af EU-direktiver, herunder nationale "særregler", er en byrde for virksomhederne. Det er derfor vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen sikrer, at EU-direktiver så vidt muligt implementeres konformt med implementeringen i de øvrige EU-lande, og at der ikke fastsættes danske særregler, der er unødvendige og belastende for virksomhederne.

#### Implementeringsfrister – ændring af pakningsmateriale

Hvis Lægemiddelstyrelsen stiller krav om ændring af pakningsmateriale, bør fristen for at gennemføre ændringer – med mindre der er afgørende patientsikkerhedsmæssige modhensyn – være tilstrækkeligt lang til, at den kan passes ind i virksomhedernes produktionsplaner.

Med en tilstrækkelig implementeringsfrist kan virksomhederne nøjes med at omstille produktionen, når en ny batch alligevel skal produceres. Hvis fristen er for kort i forhold til produktets omsætningshastighed, medfører det omkostninger til destruktion af produkter og emballage, der ikke kan sælges eller bruges op inden fristen.

Frister for ændring af pakningsmateriale bør altid være rimelige og fastsættes i dialog med de involverede virksomheder.