



Til lovforslag nr. L 59

Folketinget 2017-18

Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 12. december 2017

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr

(Fremstilling, indførsel, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 1, ændres »29-32« til: »29-32 a«.

2. Efter § 32 indsættes før overskriften før § 33:

»§ 32 a. Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler, uanset om disse er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Stk. 2. Lægemidler omfattet af stk. 1 skal integreres i en redningsbåd eller redningsflåde og må udelukkende udleveres til skibsførere af og skibsredere på maritime fartøjer, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, og til personer, der handler på deres vegne.

Stk. 3. Fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af medicinkister og lægemidler omfattet af stk. 1 skal ske i henhold til regler udstedt efter § 40 c, stk. 2.«

3. I § 39, stk. 1, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«, og i stk. 2 ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Lægemedelstyrelsens«.

4. § 39, stk. 3, nr. 4, ophæves, og i stedet indsættes:

»4) Skibsføreres og skibsrederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.

5) Skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn.«

Nr. 5 bliver herefter nr. 6.

5. I § 39, stk. 4, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«, og »nr. 1-5« ændres til: »nr. 1-6«.

6. I § 40 ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«, »eller § 40 b« ændres til: »§ 40 b eller § 40 c, stk. 2,«, og »Sundhedsstyrelsens« ændres til: »Lægemedelstyrelsens«.

7. Efter § 40 b indsættes før overskriften før § 41:

»Forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder

§ 40 c. Virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, må til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder skal være forsynet med efter gældende internationale regler eller nationale regler eller myndighedskrav i fartøjets flagstat.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af lægemidler, der kan foretages af virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder.«

8. I § 44 b ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«, og efter »§ 40 b,« indsættes: »§ 40 c, stk. 2,«.

9. I § 46 a ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »29-32,« ændres til: »29-32 a.«.

10. I § 60, stk. 1, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«

11. I § 60 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder efter gældende regler i fartøjets flagstat skal være forsynet med, kan ud over fra apotek forhandles til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, fra virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, jf. § 40 c.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

## § 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret senest ved § 2 i lov nr. 709 af 8. juni 2017, foretages følgende ændring:

1. Efter § 12 a indsættes:

»§ 12 b. Apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan fremstille lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar i de tilfælde, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af her i landet markedsførte lægemidler.«

## § 3

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, foretages følgende ændringer:

1. § 3 affattes således:

»§ 3. Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer.«

2. § 4 affattes således:

»§ 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over afgørelser, der er truffet af bemyndigede organer udpeget efter § 3, stk. 1, og om adgangen til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter denne lov og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat i medfør af denne lov og visse afgørelser truffet efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.«

3. § 5 affattes således:

»§ 5. Sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen og udpegede bemyndigede organer efter § 3, stk. 1, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.«

## § 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 60, stk. 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 60, stk. 5, i lov om lægemidler som affattet med denne lovs § 1, nr. 11.

## § 5

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.