



Til lovforslag nr. L 59

Folketinget 2017-18

Skriftlig fremsættelse (5. oktober 2017)

Sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

(Lovforslag nr. L 59)

Samlet set er formålet med lovforslaget at styrke forsyningen af sikre lægemidler til redningsberedskab og ved akut sygdom, ulykker eller nødsituationer til havs samt at delegerer kompetence vedrørende medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Med forslaget om ændring af lægemiddeloven foreslås en ny type virksomhedstilladelse til danske virksomheder, der forhandler medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder ved nødsituationer til havs. Hensigten er at regulere og kvalitetssikre virksomhedernes håndtering af medicinkisterne og samtidig åbne for, at virksomhederne kan købe såvel danske som udenlandske medicinkister fra samme lægemiddelgrossist i stedet for fra et dansk apotek. Forslaget forventes at styrke virksomhedernes forretningsgange og styrke konkurrenceevnen.

For det andet skal forslaget give danske skibe, der bygges eller registreres til dansk flag i udlandet, adgang til at købe lægemidler til skibets medicinkiste i det land, hvor det befinder sig, til brug for behandling ombord. Det vil ifølge branchen spare de danske redere penge til indkøb af medicinkister og lette administrativt besvær ved transport og indførsel af danske lægemidler.

Der ses løbende udfordringer med at fremskaffe visse lægemidler til forsvaret og det statslige beredskab, da lægemidlerne ikke markedsføres i Danmark.

Ifølge apotekerloven må apotekerne imidlertid ikke fremstille lægemidler til forsvaret og det statslige beredskab, idet der ikke er tale om magistrel fremstilling efter recept til den enkelte patient.

Formålet med ændringen af apotekerloven er således at tilvejebringe lovhjemmel til, at private apoteker kan fremstille lægemidler til brug for forsvaret og det statslige beredskab, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark. Dette vurderes at kunne ske fleksibelt og til rimelige priser.

Derfor foreslås det, at der skabes en klar og tydelig hjemmel til, at private apoteker kan fremstille lægemidler til brug i beredskabssituationer for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabssituationer og militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et markedsført lægemiddel i Danmark.

Fremstillingen skal ske i overensstemmelse med gældende kvalitetskrav i Danske Lægemiddelstandarder og god fremstillingspraksis og muligheden begrænses til de apoteker, der har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler. For kun disse apoteker har den fornødne viden og erfaring til at fremstille efter GMP-reglerne.

Forslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr har til formål at etablere hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.