



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: CRV, IKR, MSB  
Sagsnr.: 1704564  
Dok. nr.: 417579  
Dato: 15. september 2017

## NOTAT

### KOMMENTERET HØRINGSNOTAT TIL 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)*

#### I. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr har i perioden fra den 4. juli til 22. august 2017 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

#### **Faglige organisationer m.fl.**

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Bornholms og Christiansøys Fiskeriforening, Brancheforeningen Dansk Kollektiv Trafik, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Bureau Veritas, By & Havn, CO-SEA, CO10, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Fiskeriforening - Producent Organisation, Danmarks Optikerforening, Danmarks Skibsmæglerforening, DanPilot, Dansk Amatørfiskerforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Sejlunion, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transport og Logistik, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Havne, Danske Lodser, Danske Maritime, Danske Patienter, Danske Rederier, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Speditører, Danske Tursejlere, Danske Ældreråd, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Norske Veritas, Diabetesforeningen, DiaLab, DK-Sea Safety A/S, Ergoterapeutforeningen, Falck, Farmakonomforeningen, Fiskeringen, Fiskernes Forbund, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af lystbådehavne i Danmark, Foreningen til Langturssejlernes Fremme Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færgesekretariatet, Germanischer Lloyd, Gigtforeningen, Havne, Hjernesagen, Hjerteforeningen, HK Service, Hotel- Restaurant- og Turisterhvervets Arbejdsgiverforening, Høreforeningen, Jordemoderforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Landsorganisationen i Danmark, Lloyd's Register Marine, Lodstilsynet, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Maritime Danmark, Maskin-

mestrenes Forening, Medicoindustrien, Nippon Kaiji Kyokai, North Sea Operators Committee Denmark, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Presafe Denmark A/S, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Rederiforeningen af 2010, Retspolitisk Forening, Sammenslutningen af Mindre Erhvervsfartøjer, Samvirkende Danske Turistforeninger, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Småøernes Færgeselskaber, Socialpædagogernes Landsforbund, Søfart, Søfartens Arbejds miljøråd, Søfartens Ledere, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Træskibs Sammenslutningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Viking Life-Saving Equipments, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen.

### **Myndigheder m.fl.**

Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, Beredskabsstyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Erhvervsministeriet, Finansministeriet, Finanstilsynet, Forsvarsministeriet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Justitsministeriet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS), Styrelsen for Patientsikkerhed, Søfartsstyrelsen.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentligt tilgængeligt på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Følgende har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til lovforslaget:

Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Ældreråd, Dansk Kiropkatorforening, DiaLab, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Foreningen af kommunale social, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, LVS – Lægevidenskabelige Selskaber, Lægeforeningen, Psykolognævnet, Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Træskibs Sammenslutningen og Ældresagen.

Følgende har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget:

AMGROS, Beredskabsstyrelsen, Danmarks Apotekerforening, Danske Maritime, Erhvervsstyrelsen, Forbrugerrådet Tænk, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Medicoindustrien, National Videnskabetisk Komité, Patienterstatningen, Region Hovedstaden og Sygehusapotekerne i Danmark.

## **I. Høringssvarene – bemærkninger til forslag til ændring af lægemiddelloven:**

### **Generelle bemærkninger**

**Danske Maritime** ser det som en væsentlig fordel ved lovforslaget om ændring af lægemiddelloven, at det sikrer, at redningsbåde og -flåder til udenlandske skibe kan forhandles og vedligeholdes af danske virksomheder i overensstemmelse med flagstatens krav.

**Danmarks Apotekerforeningen** finder det relevant, at der tilvejebringes et klart regelsæt med mulighed for at kontrollere overholdelsen heraf for den "videreforhandling" af medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, som producenterne heraf tilbyder.

### Producenter af redningsbåde og –flåders adgang til at håndtere medicinkister til brug i redningsbåde og –flåder

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at det af lovforslagets bemærkninger synes at fremgå, at den påtænkte nye virksomhedstilladelse vil blive givet til virksomheder, der specialiserer sig til produktion, servicering og udskiftning af redningsbåde og redningsflåder. Ifølge foreningen har ministeriet imidlertid tilkendegivet, at en tilladelse også kan gives til forhandlere af andet maritimt udstyr. Apotekerforeningen har vanskeligt ved at se formålet hermed og opfordrer til, at tilladelser begrænses til særskilt afgrænsede virksomheder som nævnt i lovforslagets bemærkninger, og at dette præciseres i lovforslaget.

Modsat anfører **Danske Maritime**, at den nødvendige servicering af redningsflåder kan ske på flere måder. En variant er, at flåderne indsamles og sendes til et centralt sted, hvor de efterses, og hvor blandt andet medicinkisterne erstattes. Der er servicestationer, som ejes og drives af fabrikanten af redningsflåderne, men der findes også autoriserede servicestationer, som ikke ejes af fabrikanten. De autoriserede servicestationer er underlagt fabrikantens tilsyn ganske som de stationer, der ejes og drives af fabrikanten af redningsflåderne. En godkendelse af fabrikanten bør derfor tilrettelægges således, at det også omfatter det tilsyn, som fabrikanten har med servicestationerne, uanset om de ejes og drives af en anden juridisk person.

Tilsvarende vil det ifølge Danske Maritime være u hensigtsmæssigt, hvis kun skibsførere og -redere må købe medicinkisterne. Nogle flåder tilhører ikke skibes ejer, men vedligeholdes og placeres på skibene af producenten. Skibet kan derfor modtage en anden flåde til erstatning for én, der serviceres, og flåden og medicinkisten bliver dermed ikke solgt, men blot overdraget til skibet. Andre flåder købes af skibets ejer, af den person, der har chartret skibet, eller af et shipmanagementfirma, der tager sig af skibes drift. Selv i tilfælde, hvor det er skibet selv, der står for indkøbet, vil det i mange tilfælde være en agent og ikke rederiet eller kaptajnen, der foretager indkøbet.

Endelig anfører Danske Maritime, at redningsflåder anvendes ikke kun på "skibe", men på mange andre enheder på havet såsom pramme, (offshore) platforme, jackups, rigge, vindfarme og andre maritime konstruktioner, der måske ikke anses for at være et skib. Alle disse enheder kan være underlagt regler udstedt af andre lande end Danmark og kan have behov for medicinkister med indhold, der ikke opfylder danske krav, eller lægemidler, der ikke er markedsført i Danmark og derfor ikke godkendt.

Foreningen foreslår derfor at ændre formuleringen af den foreslåede § 32 a sådan, at det, der kan sælges eller leveres, er medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder (ikke til skibsførere eller -redere eller til skibe) således, at det omfatter redningsmidler til alt på havet – uanset størrelse eller flydeevne – og uanset den juridiske konstruktion, der ejer og driver skibet, eller den juridiske konstruktion omkring den, der udskifter en udløbet medicinkiste.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det med lovforslaget tilsigtes alene at give adgang til, at de medicinkister, som i henhold til national eller international lovgivning skal forefindes i redningsbåde og -flåder, kan placeres der af de personer eller virksomheder, som i dag naturligt varetager sådanne opgaver. Det vil sige, at producenter af redningsbåde og -flåder og personer ansat på flådestationer, servicestationer og lignende kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere medicinkister til skibsførere og -redere eller personer, som handler på disses vegne, til brug i redningsbåde og -flåder. Der er dermed*

ikke hensigten, at lovforslaget skal kunne give forhandlere af andet maritimt udstyr adgang til at håndtere medicinkister.

Til gengæld er den foreslåede nye virksomhedstilladelse tiltænkt en kreds af aktører, der er tilstrækkeligt bred til at favne de virksomheder og personer, som i dag i praksis håndterer medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder i Danmark eller på danske servicestationer i udlandet, herunder servicestationer, som ikke er ejet af en dansk redningsflådeproducent, men underlagt dennes tilsyn etc.

Endelig er det hensigten, at tilladelsen skal kunne favne redningsbåde og -flåder, som anvendes til søs, og som i henhold til nationale eller internationale forskrifter skal indeholde en medicinkiste – uanset om redningsbåden eller -flåden er tiltænkt et skib eller et andet redningsmiddel såsom de af Danske Maritime nævnte maritime konstruktioner (pramme, jackups, rigge m.v.).

Til gengæld er det ikke hensigten med lovforslaget, at redningsflådeproducenter m.v. skal kunne distribuere eller udlevere løse medicinkister til direkte brug på for eksempel pramme, jackups, off shore platforme eller vindfarme. Hjemlen vil kun kunne omfatte disse maritime konstruktioner, hvor en forseglede medicinkiste er integreret i eller vil blive integreret i redningsbåde eller -flåder, som er placeret eller skal placeres på disse konstruktioner.

Ministeriet vil derfor rette såvel lovtæksten som bemærkningerne til § 32 a til, så dette præciseres.

#### **Tilladelse til at håndtere medicinkister**

**Danske Maritime** anfører, at danske myndigheder med lovforslaget pålægges at håndhæve et krav om, at "lægemiddelhåndteringen er foretaget i overensstemmelse med alle nationale regler" i udlandet. Foreningen finder det ikke realistisk, at en dansk myndighed skal kunne foretage en sådan kontrol for hele verden, blandt andet fordi de udenlandske regler kan blive ændret, uden at danske myndigheder orienteres herom. Det er ej heller givet, at alle flagstater har et tilladelsessystem, der ligner det europæiske og dermed kan kontrolleres af danske myndigheder ved krav om tilladelser.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 6, fremgår, at import af medicinkister fra et EU-medlemsland vil blive begrænset til import af forseglede medicinkister med lægemidler, der er markedsført i et andet EU-/EØS-land, til brug i redningsbåde og -flåder. Medicinkisterne vil udelukkende kunne forhandles og udleveres til skibe (eller andre maritime redningsmidler, red.), såfremt de overholder flagstatens regler for medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Køb af medicinkister fra lande uden for EU vil blive begrænset til køb af forseglede medicinkister til skibe fra det pågældende tredjeland. Lægemidlerne i medicinkisten vil skulle være godkendt i det tredjeland, hvorfra de købes. Medicinkisterne vil skulle købes fra en virksomhed, der er i besiddelse af en gyldig tilladelse til salg af lægemidler, og medicinkisterne vil skulle overholde flagstatens gældende regler for lægemidler i redningsbåde og -flåder.

Ministeriet skal bemærke, at forpligtelsen til at sikre, at der er tale om lovligt køb af medicinkister fra øvrige EU-, EØS-lande eller tredjelande, ikke vil påhvile myndigheder, men derimod de danske virksomheder eller personer med tilladelse til håndtering af medicinkister efter den foreslåede § 32 a. I forbindelse med Lægemiddelstyrelses kontrol skal en tilladelsesindehaver således kunne dokumentere, at kravene overholdes, hvil-

*ket eksempelvis kan ske via verificering fra det relevante lands myndigheder. Lægemiddelstyrelsen vil kunne være behjælpelig med at vejlede tilladelsesindehavere om, hvilken dokumentation der kræves, og hvilke udenlandske myndigheder som kan kontaktes. Ministeriet vil præcisere ansvarsforpligtelsen i lovforslagets bemærkninger.*

### **Ophævelse af apoteksforbeholdet for medicinkister**

**Danmarks Apotekerforening** er uforstående over for forslaget om ophævelse af apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde. Foreningen ser det som et brud med grundlæggende principper for distributionen af lægemidler i Danmark, som Folketinget senest i forbindelse med ændringen af apotekerloven i 2015 har besluttet sig for at fastholde. Apoteksforbeholdet er alene fraveget efter bredere politiske aftaler for visse håndkøbslægemidler og for lægemidler til produktionsdyr.

Videre anfører Danmarks Apotekerforening, at apotekerne i høj grad har dokumenteret, at man er villig til at indfri de politiske ønsker fra lovrevisionen i 2015, men at etableringen af de mange nye apoteksenheder kun kan ske i tillid til, at der er ro om regulering af sektoren og sektorens forretningsgrundlag. En beslutning om yderligere liberalisering vil dels rokke ved denne tillid, dels i et vist – om end begrænset – omfang forringe de berørte apotekeres forretningsgrundlag.

Der er ifølge foreningen ikke tungtvejende forsyningsmæssige hensyn, der kan berettigg den foreslåede ændring, som medfører fordele for ét erhverv i Danmark, men som til gengæld indebærer forringelse af apotekerhvervet. Baggrunden er hverken generelle forsynings- eller sikkerhedsmæssige forhold eller uoverstigelige administrative forhindringer. Der ses alene at være tale om en imødekomme af et ønske om lettelse af forretningsgange mv. for fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder. Dette er efter Apotekerforeningens opfattelse ikke en tilstrækkelig begrundelse for at ændre på de grundlæggende regler for distribution af lægemidler i Danmark.

Apotekerforeningen bemærker i forlængelse heraf, at det er vanskeligt at se, hvordan man på sigt vil kunne opretholde princippet om apoteksforbehold på humane lægemidler ved salg til erhvervsdrivende, fordi den foreslåede ændring vil kunne skabe en berettiget forventning fra andre brancher om, at tilsvarende ønsker imødekommes. En sådan udvikling vil ifølge foreningen dels være ødelæggende for grundlaget for apoteksdrift og dels være en generel svækkelse af patientsikkerheden, idet apotekernes varetagelse af opgaven med udlevering af medicin sikrer udlevering af korrekte lægemidler i korrekte mængder og i den rette kvalitet. Dette er kernen i apoteksdrift, hvilket foreningen finder, at man risikerer at give afkald på med en fravigelse af apoteksforbeholdet. Danmarks Apotekerforening opfordrer derfor til, at denne del af lovudkastet opgives.

Danmarks Apotekerforening anfører endelig, at foreningen lægger til grund, at den nye virksomhedstilladelse og undtagelsen fra apoteksforbeholdet alene omfatter køb og levering af forseglede medicinkister i forbindelse med produktion og levering af redningsbåde- og redningsflåder med kister, mens servicering/udskiftning af enkelte pakninger (for eksempel udløbne lægemidler i disse kister) fortsat skal ske via dansk apotek, idet der kun på apoteket er de tilstrækkelige faglige forudsætninger for at sikre den korrekte håndtering. Dette bør ifølge foreningen præciseres i lovtæksten og i bemærkningerne hertil.

**Danske Maritime** anfører som konsekvens af foreningens bemærkninger om, at såvel betegnelsen "skibe" som "skibsførere og -redere" er for snævre, at det foreslåede stk. 3 i § 60 bør formuleres således:

”Stk. 3. Medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og -flåder efter myndighedskrav i den ansvarlige stat eller efter internationale regler skal være forsynet med, kan udover fra apotek forhandles fra virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, jf. § 40 c.”

*Lægemiddelforsyning fra apoteker er udgangspunktet for reguleringen af apoteksvirksomhed i Danmark i dag. Der er fra ministeriets synspunkt imidlertid ikke tale om et fuldstændigt ufravigeligt princip, og det er netop – som også anført af foreningen – allerede fraviget for håndkøbslægemidler, lægemidler til produktionsdyr og visse beredskabslægemidler til brug beredskabet og forsvaret, det vil sige i tilfælde, hvor fravigelsen har medført fordele i form af for eksempel øget tilgængelighed til lægemidlerne, øget konkurrence eller fordele for erhverv eller særlige grupper, og hvor det samtidig har været sundhedsmyndighedernes vurdering, at fravigelsen ikke ville indebære risiko for forringelse af patientsikkerheden.*

*I det foreslåede tilfælde er der tale om en fravigelse, der dels giver en lettelse af forretningsgange og økonomisk fordel for danske virksomheder, der producerer og/eller serviceer redningsbåde og -flåder, dels ikke vurderes at ville forringe patientsikkerheden.*

*Således vedrører forslaget forseglede medicinkister med lægemidler godkendt efter national lovgivning i andre lande, som kan håndteres af en snæver kreds af virksomheder i henhold til en konkret tilladelse givet og håndhævet af den danske lægemiddelmyndighed. Hertil kommer, som også anført af Danske Martime, at danske producenter af redningsbåde og -flåder i en årrække har håndteret forseglede medicinkister uden skader på medicinbrugerne. Lægemiddelstyrelsen oplyser tilsvarende, at styrelsen ikke er bekendt med tilfælde, hvor medicinkister fra danske flådeproducenter har indeholdt forfalskede lægemidler. Det er på en baggrund ministeriets vurdering, at forslaget om undtagelse af medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder ikke indebærer en forringelse af patientsikkerheden.*

*For så vidt angår bemærkningen om, at forslaget medfører fordele for en sektor på bekostning af en anden, og at forslaget kan medføre en glidebane, hvor flere erhverv vil få en berettiget forventning om at kunne købe lægemidler uden om apotekerne, bemærker ministeriet, at der her er tale om en meget begrænset gruppe af virksomheder, som allerede i en årrække har købt medicinkister fra udenlandske grossister frem for fra danske apoteker.*

*Branchen har oplyst, at producenterne af redningsflåder oplever, at de medicinkister, som udenlandske skibe m.v. er forpligtet efter national ret i flagstaten til at have i deres redningsflåder i dag ikke kan leveres af danske apoteker, fordi det ikke er alle lægemidlerne i kisterne, som er markedsført i Danmark. Når producenterne derfor er nødt til at indkøbe udenlandske medicinkister fra lægemiddelgrossister, vil det derfor være både enklere og økonomisk fordelagtigt for redningsflådeproducenterne, at danske medicinkister kan indkøbes samtidig fra samme grossist. Lovforslaget forhindrer dog ikke, at producenterne indkøber danske medicinkister fra danske apoteker, ligesom også skibsførere, -redere og lignende har mulighed herfor. Ministeriet påtænker i øvrigt ikke for nærværende yderligere fravigelser af apoteksforbeholdet.*

*Vedrørende bemærkningerne om den seneste revision af apotekerloven og behovet for ro om reguleringen af sektoren kan ministeriet oplyse, at forslaget ikke berører kernen i den modernisering af apotekssektoren, som blev vedtaget i 2015, men alene et nicheområde, der ikke var aktuelt i forbindelse med den pågældende revisionen af apotekerloven. Videre var der ikke med moderniseringen af apotekersektoren i 2015 tale om en poli-*

tisk aftale om generel fritagelse for regulering af apotekersektoren – og apotekerloven er da også ved flere lejligheder blevet ændret efterfølgende.

Hertil kommer, at nærværende lovforslag ikke direkte har betydning for apotekernes mulighed for oprettelse eller nedlæggelse af apoteksfilialer m.v., og at Apotekerforeningen selv anslår, at danske apotekers omsætning relateret til medicinkister allerede i dag er relativt begrænset.

Vedrørende Danmarks Apotekerforenings bemærkninger om servicering og udskiftning af enkelte lægemiddelpakninger bemærker ministeriet, at det forså vidt angår den foreslåede virksomhedstilladelse er korrekt forstået, at der her alene er tale om en tilladelse til håndtering af forseglede medicinkister.

For så vidt angår medicinkister på skibe (dvs. ikke redningsbåde m.v.) fremgår det af bemærkningerne til lovforslaget (afsnit 2.4.2 om Indførsel af udenlandske medicinkister og lægemidler til medicinkister til danske skibe i udenlands havn), at der ikke med forslaget er tilsigtet en ændring af reglerne om skibsføreres og -rederes fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler om bord, eller indkøb af medicinkister til skibe, der bygges i Danmark, eller registreres under dansk flag, mens de befinder sig i dansk farvand, ligesom førere og redere af disse skibe fortsat vil være begrænset til alene at supplere (komplettere) medicinkisten med lægemidler, som måtte mangle ved anløb af udenlandsk havn, efter de gældende regler.

Endelig skal ministeriet vedrørende forslaget fra Danske Maritime bemærke, at ministeriet finder, at det er nødvendigt, at lovbestemmelsen klart afgrænser den personkreds, som medicinkister kan forhandles til. Ministeriet medgiver dog, at den nuværende afgrænsning til skibsførere og -redere er for snæver, og ministeriet vil derfor ændre formuleringen af den foreslåede § 60, stk. 3, så den omfatter relevante redningsmidler og den juridiske konstruktion, som ejer eller driver skibet eller redningsmidlet.

#### **Lægemidler til skibe, der bygges i udlandet til dansk flag eller flages om i udlandet**

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at foreningen ikke har principielle indvendinger imod denne del af forslaget, idet det bemærkes, at det af hensyn til patientsikkerheden er væsentligt fortsat at have sikkerhed for kvaliteten og ægtheden af lægemidler i medicinkisterne købt i udlandet. Det fremstår ifølge foreningen ikke klart i lovforslagets bemærkninger, hvordan kontrol hermed kan gennemføres.

**Danske Maritime** anfører, at foreningen forstår forslaget sådan, at det vedrører skibets medicinkister, ikke de forseglede medicinpakker i redningsflåderne. Imidlertid forekommer det uklart, at den foreslåede ændring har denne virkning, hvorfor foreningen foreslår at lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 4, formuleres således:

”4) Skibsføreres og -rederes fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn eller ved skibets registrering under dansk flag mens skibet befinder sig udenfor Danmark.”

Sundheds- og Ældreministeriet skal vedrørende Apotekerforeningens bemærkninger om patientsikkerhed samt kvalitet og ægthed af lægemidler i medicinkister bemærke, at det af lovforslagets bemærkninger (afsnit 2.4.2) fremgår, at den foreslåede ændring af lægemiddelloven ikke medfører behov for ændringer i lovgivningen på det maritime område, men der vil skulle ske en tilpasning af Søfartsstyrelsens regler om indholdet i skibsmedicinkister. Det er nødvendigt for at sikre, at medicinkisterne indeholder sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, også hvor disse købes på udenlandske apoteker eller af virksomheder med tilladelse til salg af lægemidler til brugere, herunder sikre, at søfarende

*beskyttes mod forfalskede lægemidler eller lægemidler af ringere kvalitet, som kan være til fare for patientsikkerheden.*

*For så vidt angår Danske Maritimes bemærkninger, kan ministeriet oplyse, at det i lovmærkningerne til bestemmelsen fremgår, at der ikke foreslås en ændring fra hidtidige regler eller praksis for skibsføreres og -rederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord eller regler fastsat i medfør af § 39, stk. 4, om skibsføreres og -rederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.*

*For at tydeliggøre dette og ændre de gældende lovmærkninger til bestemmelsen foreslås adgangen til indførsel af sådanne lægemidler flyttet til en ny selvstændig bestemmelse i nr. 5. Formålet med at indsætte et nyt selvstændigt nummer til undtagelsen om skibsføreres og -rederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn er således at udvide adgangen for skibsførere og -redere til at indføre lægemidler til danske skibe ved anløb af udenlandsk havn.*

#### **Fastsættelse af nærmere regler i medfør af lovforslaget**

**Danske Maritime** anfører, at de foreslåede krav i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 6, om servicestationers og producenter af redningsflåders m.fl. håndtering af medicinkister, som påtænkes fastsat i medfør af den foreslåede § 40 c, stk. 2, og som er forudsætning for tilladelsen efter § 39, stk. 1, umiddelbart forekommer rimelige. Foreningen foreslår dog, at det i bemærkningerne slås fast, at de detaljerede regler udformes i et nært samarbejde med relevante erhvervsorganisationer.

I disse regler bør der ifølge foreningen for eksempel i forbindelse med kravet om kvalitetskontrol med koncernforbundne enheder stilles tilsvarende krav til enheder, der er autoriserede servicestationer, uanset om de er koncernforbundne.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet er enig i, at det vil være hensigtsmæssigt, at nærmere regler til udstedelse i medfør af den foreslåede § 40 c, stk. 2, udarbejdes i nært samarbejde med de relevante erhvervsorganisationer. Ministeriet finder ikke, at denne tilkendegivelse hører hjemme i lovforslaget, men ministeriet vil tage kontakt til erhvervsorganisationerne, når arbejdet indledes.*

*Ministeriet kan oplyse, at det af lovforslagets bemærkninger fremgår, at det ved bekendtgørelse kan fastsættes, at tilladelsesindehaveren kan sende medicinkister til andre koncernforbundne enheder med dækkende tilladelse til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder samt til andre koncernforbundne enheder i udlandet i overensstemmelse med det pågældende lands lægemiddelregulering.*

*Det kan vedrørende enheder, der er autoriserede servicestationer, uanset koncernforbindelse oplyses, at der skal ansøges om en tilladelse for hver lokation, hvor der håndteres medicinkister. Det gælder uagtet om koncernforbundne enheder ejes og drives af samme virksomhed. Ved Lægemiddelstyrelsens udstedelse af en ny type tilladelse efter lægemiddellovens § 39 vil tilladelsesindehaveren blive omfattet af lægemiddellovens generelle regler for virksomhedstilladelser, heriblandt § 44 om Lægemiddelstyrelsens kontrol. Ministeriet vil præcisere dette i lovforslagets bemærkninger.*

#### **Prissætning af apoteksforbeholdte lægemidler i medicinkister**

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at en særlig problemstilling ved den foreslåede undtagelse af medicinkister fra apoteksforholdet er spørgsmålet om prissæt-



ningen for de apoteksforbeholdte lægemidler, der findes i medicinkisterne. Dette spørgsmål er ikke adresseret i lovforslaget.

Foreningen anfører videre, at ved tidligere gennemførte liberaliseringer af salget af visse lægemidler har man samtidig indført fri prisdannelse for de omfattede lægemidler, sådan at alle relevante aktører selv kan fastsætte salgsprisen for disse. Tilsvarende forudsætter foreningen, at en ophævelse af apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde med fri prisdannelse ikke alene vil omfatte grossister og andre leverandører, men også apotekerne, for ikke at forhindre disse i at deltage i konkurrencen på dette marked. En konkurrencemæssig ligestilling vil ligeledes forudsætte, at apotekerne på dette område fritages fra omsætningsafhængige afgifter.

En liberalisering af salget af disse skibskister omfattende fri prisdannelse vil imidlertid være et brud med et af de helt grundlæggende principper for lægemiddeldistributionen; princippet om faste og ens priser på blandt andet receptpligtige humane lægemidler.

Samtidig kan det overvejes, om for eksempel en ordning, hvor prissætningen for visse humane lægemidler afhænger af, om køber tilhører et bestemt erhverv eller ej, er hensigtsmæssig. Endelig skal Apotekerforeningen gøre opmærksom på, at en liberalisering vil medføre, at den del af apotekernes nuværende bruttoavance, der forsvinder fra apotekerne, i stedet fremover vil blive overvæltet på priserne på andre lægemidler. Det er en følge af bruttoavancestyringen. Det betyder med andre ord, at den besparelse, som rederierhvervet eventuelt måtte kunne realisere ved en liberalisering, vil ske på bekostning af generelt højere lægemiddelpriser og dermed højere samlede lægemiddeludgifter for såvel medicinbrugerne som for det offentlige.

Danmarks Apotekerforening opfordrer på den baggrund til, at den foreslåede undtagelse fra apoteksforbeholdet opgives, så kravet om, at danske medicinkister fortsat skal købes på danske apoteker, fastholdes.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at forslaget ikke forhindrer, at danske apoteker fremover som i dag kan forhandle danske medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder samt til skibe i dansk farvand.*

*Forslaget skal ses som et supplement til den eksisterende ordning, hvorfor det fortsat skal være muligt for redningsflådefabrikanter og servicestationer at rekvirere danske medicinkister til redningsbåde og -flåder fra danske apoteker efter reglerne i receptbekendtgørelsen. Med den nye type tilladelse vil fabrikanter og servicestationer udover at kunne forhandle og udlevere udenlandske medicinkister også få mulighed for at forhandle og udlevere danske medicinkister, som ikke er rekvireret fra apotek. Dermed får fabrikanter og servicestationer valgfrihed i forhold til, om de ønsker at købe deres danske medicinkister direkte fra en lægemiddelgrossist eller fra et dansk apotek.*

*En dansk skibsfører, -reder eller personer, der handler på deres vegne, vil med forslaget få mulighed for at købe medicinkister til deres redningsbåde eller -flåder fra et apotek, fra en fabrikant eller flåde- og servicestation med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til rekvirering af medicinkister efter receptbekendtgørelsen, eller fra en virksomhed med tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og -flåder.*

*En udenlandsk skibsfører, -reder eller personer, der handler på deres vegne, vil med forslaget få mulighed for at købe medicinkister til deres redningsbåde eller -flåder i Danmark fra en virksomhed med tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og -flåder i*

overensstemmelse med deres flagstats regler. Dette vil blive præciseret i lovforslagets bemærkninger.

Videre bemærkes, at for grossister og andre forhandlere af lægemidler uden for apotek er der i dag et princip om fri prisfastsætning ved salg af lægemidler, og prisen styres af konkurrencen på det frie marked. Med lovforslaget lægges der hverken op til at bryde med dette princip eller med reguleringen af prissætningen på de danske apoteker. Det betyder, at der for indehaveren af tilladelsen til at håndtere medicinkister vil være fri prisfastsætning for medicinkister, og at de nuværende regler for apoteker bevares. I praksis fungerer det også sådan i dag, at der ikke er regler for prisfastsætning af de medicinkister, som redningsflådefabrikanter og flådestationer rekvirerer fra danske apoteker og sælger videre til skibe m.v.

Ministeriet har ikke modtaget oplysninger om, hvordan danske apoteker prisfastsætter de medicinkister, som de i dag forhandler, men det formodes, at selv om lægemidlerne i medicinkisten er underlagt apotekernes regler om avance, fastsætter apoteket selv prisen for kistens medicinske udstyr og selve ydelsen, hvorved der i realiteten er betydelig fleksibilitet for apotekets prisfastsætning af medicinkister.

Endelig skal ministeriet bemærke, at Apotekerforeningen har oplyst, at foreningen ikke har en så detaljeret registrering, at det er muligt at fastslå det økonomiske omfang af apotekernes omsætning af medicinkister i dag. Foreningen deler dog ministeriets vurdering af, at apotekernes levering af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder er relativt begrænset.

Ministeriet finder på den baggrund samlet set ikke grundlag for at ændre forslaget om fravigelse af apoteksforbeholdet på dette punkt.

#### **Adgang til erstatning for lægemiddelskader**

**Patienterstatningen** gør opmærksom på, at lægemiddelskader, der forårsages af lægemidler, der udleveres efter de foreslåede regler, falder uden for lægemiddelerstatningsordningen i kapitel 4 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Efter klage- og erstatningslovens § 39, 1. pkt., gælder loven ikke for lægemidler, der udleveres i udlandet, og efter lovens § 39, 2. pkt., gælder loven heller ikke for lægemidler, der er udleveret direkte fra en grossist. Patienterstatningen foreslår derfor, at klage- og erstatningslovens § 39 ændres, så der ikke opstår hul i dækningen af lægemiddelskader.

Lægemiddelskader forårsaget af lægemidler fra medicinkister i redningsbåde og redningsflåder er som udgangspunkt ikke dækket af erstatningsordningen i dag, fordi receptpligtige lægemidler i medicinkisterne yderst sjældent vil være udleveret efter recept til den enkelte patient, som klage- og erstatningslovens § 41 foreskriver.

Derfor finder ministeriet, at der er behov for en nærmere undersøgelse af behovet og mulighederne for at udvide lægemiddelskadeerstatningsordningen, så ordningen dækker eventuelle skader forårsaget af dansk markedsførte lægemidler i medicinkister – uanset om de distribueres af virksomheder med tilladelse hertil som foreslået i lovforslagets § 1, nr. 6, eller om de som i dag udleveres fra dansk apotek. Når undersøgelsen er gennemført, vil ministeriet vurdere, om der er grundlag for at gå videre med en eventuel udvidelse af ordningen.

#### **Administrative og økonomiske konsekvenser**

**Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER))** vurderer, at forslaget om ændring af lægemiddeloven medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet, hvorfor konsekvenserne ikke kvantificeres yderligere.

**Danske Maritime** anfører vedrørende det foreslåede gebyr for tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til at håndtere medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder, at det i bemærkningerne til lovforslaget angives som konsekvens for erhvervslivet, at der skal betales et gebyr, som vurderes at koste "cirka samme niveau, som de tilladelser til engrosforhandling, som virksomhederne tidligere har skullet have", svarende til 14.411 kr. årligt. Foreningen påpeger, at beløbet ikke stemmer med, at det også vurderes, at der årligt skal bruges 0,5 årsværk til sagsbehandling og inspektion, og at udgifterne hertil vil blive dækket af kostægte gebyrer, der pålægges fabrikanter af redningsbåde og -flåder. Foreningen anfører videre, at henvisningen i lovforslaget til, at niveauet for tidligere tilladelser af denne type skule være sammenligneligt med generelle tilladelser til engrosforhandling, ikke stemmer med det forhold, at der ikke er opkrævet gebyr for tidligere tilladelser.

Danske Maritime vil derfor foreslå, at den krævede sagsbehandling og inspektion genvurderes, idet der næppe kræves 0,5 årsværk til at tilse den aktivitet, der foregår i Danmark, og som allerede overvåges af eksisterende kvalitetssikringssystemer. Der skulle således ikke være behov for at opkræve et gebyr, hverken i størrelsesorden 0,5 årsværk eller 14.411 kr. årligt.

**Apotekerforeningen** oplyser, at foreningen ikke er i besiddelse af en så detaljeret registrering, at det er muligt at fastslå det økonomiske omfang af apotekernes omsætning på dette område. Foreningen deler dog ministeriets vurdering af, at apotekernes levering af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder er relativt begrænset. Foreningen tilføjer dog, at det er centralt og principielt udgangspunkt i lægemiddeloven, at forsyningen af lægemidler i Danmark varetages af apotekerne i Danmark, og at gennemførelse af lovforslaget kan skabe en berettiget forventning fra andre brancher om, at tilsvarende ønsker imødekommes.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at Lægemiddelstyrelsen med indførelsen af den foreslåede nye type virksomhedstilladelse, vil få nye opgaver med administration og tilsyn med virksomhederne.*

*Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at de årlige økonomiske og administrative konsekvenser ikke forventes at overstige 0,5 årsværk til sagsbehandling og inspektion af virksomheder, der udøver aktiviteter i henhold til den nye type tilladelse. Desuden vil der være engangsudgifter forbundet med implementering af lovforslaget og udstedelse af nærmere regler på området samt løbende tilretninger af administrative regelsæt og ajourføring af Lægemiddelstyrelsens IT-fagsystem KAT (Kataloget af Totaloplysninger).*

*Lægemiddelstyrelsen har på den baggrund udmeldt, at grundet virksomhedernes størrelse og aktiviteternes omfang, heriblandt modtagelse af udenlandske lægemidler, vurderes prisen for styrelsens tilsyn med virksomhederne at skulle fastsættes til samme niveau som tilladelser til engrosforhandling. Denne type tilladelser koster på nuværende tidspunkt 14.411 kr. årligt.*

*Ministeriet skal hertil bemærke, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan friholde virksomheder fra at betale gebyr for styrelsens øgede udgifter. Rigsrevisionen har tidligere påpeget, at gebyrtaksterne på lægemiddelområdet skal være omkostningsægte, så gebyrindtægter fra nogle tilladelsestyper ikke må anvendes til finansiering af styrelsens udgifter i*

forbindelse med andre tilladelsestyper, der friholdes gebyr. I takt med, at Lægemiddelstyrelsen opnår et tilstrækkeligt beregningsgrundlag, vil disse gebyrer – ligesom andre årsafgifter og gebyrer til styrelsen – blive beregnet på grundlag af styrelsens omkostninger til de forskellige opgaver. De omkostningsbegrundede gebyrer reguleres årligt.

## II. Høringsvarene – bemærkninger til forslag til ændring af apotekerloven:

### **Generelle bemærkninger**

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at foreningen kan tilslutte sig denne del af forslaget, der blandt andet kan løse problemstillinger, som ifølge foreningens oplysninger har været aktuelle.

**Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse** har ingen indvendinger imod at åbne for, at private apoteker kan fremstille magistrelle lægemidler til brug for forsvaret og det statslige redningsberedskab. Det oplyses samtidig, at Forsvaret med den nuværende lovgivning ikke har oplevet udfordringer med at skaffe relevante "militære" lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark, idet lægemidlerne ofte skaffes gennem et NATO-agentur i Luxemburg.

**Beredskabsstyrelsen** gør opmærksom på, at den foreslåede formulering af apotekerlovens § 12 b alene omfatter situationer, hvor personel i det statslige redningsberedskab kan have behov for lægemidler, som ikke umiddelbart lader sig indkøbe.

Beredskabsstyrelsen finder, at lovforslaget bør omfatte fremstilling af lægemidler til brug i beredskabssituationer og ved udsendelse af personel i det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og fra det militære forsvar. Beredskabsstyrelsen bemærker herved, at det vil være uhensigtsmæssigt at indskrænke bestemmelsen til at angå lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab, idet der efter styrelsens opfattelse også vil kunne opstå situationer, hvor andre beredskabsmyndigheder vil have behov for de omhandlede lægemidler. Således henviser styrelsen til, at den i bemærkningerne konkrete sag vedr. etablering af et beredskabslager af særlige kaliumjodid-tabletter til beredskabet ikke er til brug for det statslige redningsberedskab som sådan, men er et beredskabslager, som kan anvendes til uddeling af kaliumjodid-tabletter til eksempelvis de dele af befolkningen, som i forbindelse med konsekvenserne af eksempelvis et uheld på et kernekraftværk skønnes at have behov for sådanne tabletter som led i forebyggende behandling.

Beredskabsstyrelsen foreslår derfor, at § 12 b i lov om apotekervirksomhed ændres således, at de private apoteker kan fremstille lægemidler til anvendelse i beredskabssituationer og til brug for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar.

*Ministeriets kommentarer: Det er hensigten med forslaget til apotekerlovens § 12 b, at bestemmelsen skal omfatte alle de situationer, som Beredskabsstyrelsen har nævnt. Bestemmelsen er derfor ændret som følge deraf.*

**Region Hovedstaden, Sygehusapotekerne i Danmark samt Amgros I/S** har oplyst, at Forsvaret og Beredskabsstyrelsen ved flere lejligheder forgæves har ansøgt ministeren om tilladelse til at købe lægemidler på et sygehusapotek, hvorfor det er misvisende, at der i bemærkningerne til lovforslaget er anført, at det statslige redningsberedskab og det militære forsvar er nødsaget til at indkøbe lægemidler i udlandet eller lade dem fremstille på et sygehusapotek.

Høringsparterne bemærker desuden, at såfremt ministeren udstedte en tilladelse, ville sygehusapotekerne være i stand til at forsyne Forsvaret og redningsberedskabet

bet med de efterspurgte lægemidler. Dette vil desuden medføre en endnu større besparelse, end hvad den foreslåede ændring vil medføre, idet det vil blive muligt at udnytte Amgros' aftaler og udbudsforretning samt sygehusapotekernes produktionsfaciliteter.

*Den foreslåede § 12 b i apotekerloven vedrører de tilfælde, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af lægemidler, hvor hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse. Da der derudover ikke er tale om et produkt, der skal markedsføres, men et beredskabslægemiddel, er fremstilling af tabletterne ikke omfattet af lægemiddeldirektivet, jf. direktivets artikel 2. Fremstillingen falder derfor uden for direktivets regler om markedsføringstilladelse og fremstilling.*

*Efter apotekerlovens § 56 a kan et sygehusapotek udføre opgaver for offentlige og private virksomheder og institutioner, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Det vurderes derfor, at et sygehusapotek fx kan fremstille kaliumjodid tabletter til brug i redningsberedskabet. Redningsberedskabet kan med hjemmel i § 7 stk. 1, i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, købe og oplagre tabletterne.*

*Efter apotekerlovens § 55, stk. 2, kan ministeren tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at der i forbindelse med fastsættelse af leveringsområdet for det enkelte sygehusapotek bør foretages en vurdering af lægemiddeldistributionen i det pågældende område og herunder også af virkningerne for de private apoteker. Baggrunden er, at oprettelse af et sygehusapotek eller udvidelse af et sygehusapoteks leveringsområde, indebærer en indskrænkning af de private apotekers omsætningsgrundlag, hvilket vil kunne virke fordyrende på lægemiddeldistributionen som helhed. Det er på denne baggrund ministeriets opfattelse, at bestemmelsen skal fortolkes restriktivt. Tilladelse til levering af markedsførte lægemidler til en statsinstitution fra et sygehusapotek vil kræve en ganske særlig situation. Økonomiske hensyn kan efter ministeriets opfattelse ikke i sig selv lægges til grund for en sådan tilladelse. En tilladelse kan derimod gives af hensyn f.eks. til forsyning, faglighed eller sikkerhed. På baggrund heraf finder ministeriet ikke grundlag for at give tilladelse til, at forsvaret generelt indkøber alle deres lægemidler fra sygehusapotekerne.*

*De kaliumjod tabletter, der vil kunne blive fremstillet i henhold til apotekerlovens § 56 a, er ikke omfattet af lægemiddeldirektivet, da der ikke er tale om lægemidler, der skal markedsføres. Dette gør, at man ikke skal tage de samme hensyn som ligger til grund for bemærkningerne for apotekerlovens § 55, stk. 2. Der er her ikke tale om, at man indskrænker de private apotekers omsætningsgrundlag, da disse tabletter kun (efter gældende regler) kan fremstilles på et sygehusapotek.*

*For så vidt angår markedsførte lægemidler, er der ikke tale om en situation, der nødvendiggør, at ministeriet skal udstede en tilladelse til, at disse kan købes hos sygehusapotekerne. Disse kan uden risiko for forsyningsvanskeligheder eller risiko for sikkerhed, leveres gennem de nuværende kanaler.*

**Patienterstatningen** gør opmærksom på, at lægemidler, der produceres efter de foreslåede regler, ikke er omfattet af lægemiddelerstatningsordningen. Lægemiddelerstatningen omfatter kun lægemidler, der enten er godkendt til markedsføring i Danmark, lægemidler, der er magistrelt fremstillet efter recept til den enkelte patient eller lægemidler importeret til Danmark med Lægemiddelstyrelsens godkendelse, jf. § 40 i lov om klage- og erstatningsadgang i sundhedsvæsenet. Patienterstatningen foreslår derfor, at § 40 tilpasses, så der ikke opstår hul i dækningen af lægemiddelskader.

Lægemiddelskader forårsaget af lægemidler udleveret som led i beredskabs- eller forsvarssituationer er som udgangspunkt ikke dækket af erstatningsordningen i dag, fordi lægemidlerne ikke vil være fremstillet eller importeret til brug for enkeltpersoner, som klage- og erstatningslovens § 40, stk. 3, foreskriver.

Derfor finder ministeriet, at der er behov for en nærmere undersøgelse af behovet og mulighederne for at udvide lægemiddelskadeerstatningsordningen, så ordningen dækker eventuelle skader forårsaget af lægemidler udleveret i beredskabs- og forsvarssituationer – uanset om disse som foreslået vil være fremstillet af private produktionsapoteker eller som i dag importeret efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Når undersøgelsen er gennemført, vil ministeriet vurdere, om der er grundlag for at gå videre med en eventuel udvidelse af ordningen.

**Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER))** vurderer, at den foreslåede ændring af apotekerloven ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

### III. Høringssvarene – bemærkninger til forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr:

#### Generelle bemærkninger

**National Videnskabsetisk Komité** kan støtte den nye bestemmelse, hvorefter ansvaret for udpegning af de bemyndigede organer lægges hos Lægemiddelstyrelsen, som faglig myndighed, herunder at styrelsens beføjelser efter lovens § 5 præciseres og hermed skærpes.

**DI** er positivt indstillet over for forslaget om, at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at udpege bemyndigede organer og til at udføre godkendelses-, tilsyn- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr. DI finder, at forslaget gør processen smidigere. Det ligger desuden i naturlig forlængelse af ønsket om at styrke Lægemiddelstyrelsen.

**Medicoindustrien** finder, at Lægemiddelstyrelsen er endog bedre rustet til at påtage sig udpegningsopgaven af den/de danske bemyndigede organer (Notified Bodies), end ministeriet, da styrelsen råder over videnskabelige kompetencer, og allerede i dag fører tilsyn med de danske bemyndigede organer. Foreningen kan derfor fuldt ud støtte denne ændring. Medicoindustrien skal i denne forbindelse også erindre om, at der er behov for at præcisere og forbedre klageadgangen over afgørelser truffet af de danske bemyndigede organer. Hvad angår præciseringsdelen af høringen, er det Medicoindustriens vurdering, at det med de nye forordninger om medicinsk udstyr og in-vitro diagnostisk udstyr, er relevant at præcisere, at også EU-lovgivning og retsakter i øvrigt kan danne grundlag for de danske myndigheders ageren i godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

**Forbrugerrådet Tænk** støtter forslaget om delegation af kompetencen fra Sundhedsministeriet. Foreningen finder det fornuftigt, at Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Både Forbrugerrådet Tænk og foreningens europæiske samarbejdsorganisation BEUC har støttet en øget kontrol af de bemyndigede organer i den europæiske lovgivning, og denne flytning af kompetencen kan styrke den faglige indsigt i området. Forbrugersikkerheden afhænger også af de bemyndigede organers kvalitet og kontrollen af denne. Forbrugerrå-

det Tænk vil dog nævne, at der skal følge ressourcer med, hvis det reelt skal resultere i en skærpet kontrol.

**Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER))** vurderer, at forslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr ikke er erhvervsrelevant.

*Sundheds og Ældreministeriet skal bemærke, at spørgsmålet om klageadgang er ikke omfattet af den foreslåede lovændring, men ministeriet kan oplyse, at Presafe Danmarks A/S' afgørelser skal ledsages af en klagevejledning, hvoraf det fremgår, at afgørelsen kan påklages til Ekspertkomiteen for medicinsk udstyr. Såfremt Ekspertkomiteen ikke giver klager fuldt ud meldhold, skal Ekspertkomiteens afgørelse ledsages af en klagevejledning om, at komiteens afgørelse kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Klagevejledningen skal endvidere indeholde oplysninger om, at ministeriets mulighed for at efterprøve afgørelser ikke omfatter elementer af faglig og teknisk karakter, men at spørgsmål vedrørende dette kan indbringes for domstolene. Såvel Presafe Denmark A/S som Ekspertkomiteen er underlagt de forvaltningsretlige regler i disse afgørelsessager.*

Ministeriet kan desuden henvise til Presafes hjemmeside om klageadgang: <http://presafe.dk/services/complaints>.

*Til spørgsmålet om at tilføre ressourcer til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med at kompetencen flyttes, skal ministeriet bemærke, at forslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige. Lægemiddelstyrelsen spiller også efter gældende ret en aktiv rolle i sagsbehandlingen ved udpegning af bemyndigede organer.*