

## Ændringsforslag til L 59

### 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 vedr. medicinsk udstyr)

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [...]:

#### Til § 1

- 1) I den under nr. 3 foreslåede § 39, stk. 3, nr. 5, ændres ”Skibsføreres og skibsrederes” til: ”Skibsrederes og skibsføreres”.

[Udvidelse af bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for dansk registrerede skibes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn]

#### Bemærkninger

##### Til nr. 1

Med den foreslåede nr. 5 gives skibsføreres og skibsredere adgang til at indføre lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn.

Formålet med at indsætte et nyt selvstændigt nr. 5 til undtagelsen om skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn er at udvide adgangen for skibsførere og skibsredere til at indføre lægemidler til danske skibe ved anløb af udenlandsk havn. Der er hermed tale om en udvidelse af den eksisterende undtagelse i § 39, stk. 3, nr. 4, til hovedreglen om, at dansk registrerede skibe skal have dansk markedsførte lægemidler i skibets medicinkiste.

Det er hensigten, at der ved en ændring af reglerne i bekendtgørelse nr. 1217 af 7. december 2005 om skibsføreres og -rederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn, skal skabes mulighed for, at skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, og skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, kan indkøbe og indføre lægemidler fra et udenlandsk apotek eller virksomhed med tilladelse til salg af lægemidler til brugerne i det pågældende land til den medicinkiste, som skibene efter gældende regler skal være forsynet med.

Som nævnt i afsnit 2.4 er medicinkisten ombord på skibet – i modsætning til medicinkister i redningsfartøjer – som oftest et medicinskab indeholdende forskellige lægemidler og medicinsk udstyr, som ved forbrug løbende genopfyldes. Med den

foreslåede ændring i nr. 5 vil skibene ikke være begrænset til komplettering (opfyldning) af en eksisterende medicinkiste, men vil kunne indkøbe og indføre samtlige lægemidler, som de efter gældende regler skal forsyne medicinkisten med.

Denne mulighed består indtil det tidspunkt, hvor skibet anløber en dansk havn eller sejler ind i dansk farvand. For en sådan situation forventes der ved bekendtgørelse fastsat regler om, at skibsførere og skibsredere skal udskifte de udenlandsk indkøbte lægemidler i skibets medicinkiste, som ud fra en patientsikkerhedsmæssig vurdering ikke er sammenlignelige med tilsvarende europæisk markedsførte lægemidler.

Det kan for eksempel være lægemidler, som ikke har en mærkning og indlægsseddel, der er affattet på et sprog, som er forståeligt for besætningen, det være sig på besætningens modersmål eller et for dem forståeligt hovedsprog.

Det kan ligeledes for eksempel være lægemidler, der på grund af deres indhold, emballage, opbevaring, dokumentation (herunder manglen på dokumentation) ud fra et sikkerheds- eller forfalskningsperspektiv ikke kan sidestilles med tilsvarende produkter på det europæiske marked.

Baggrunden herfor er et ønske om i rimeligt omfang at sikre besætningen på dansk registrerede skibe adgang til lægemidler med samme høje, ensartede kvalitet og sikkerhed, som gælder inden for EU i hele distributionskæden fra producent til medicinbruger og samtidig undgå unødigt spild af de allerede erhvervede lægemidler.