



Til lovforslag nr. L 59

Folketinget 2017-18

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 0. december 2017

### 3. udkast

til

## Betænkning

over

# 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)

[af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)]

#### 1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. oktober 2017 og var til 1. behandling den 27. oktober 2017. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

#### Møder

[Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.]

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 4. juli 2017 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 405 (folketingsåret 2016-17). Den 5. oktober 2017 sendte sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 3 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

#### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

[Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.]

Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Venstres, Liberal Alliances, Alternativets, Radikale Venstres, Socialistisk Folkeparti og Det Konservative Folkeparti medlemmer af udvalget har noteret sig forslaget fra Danmarks Apotekerforening om, at priserne på apotekernes medicinkister gives fri fra den almindelige prisregulering af lægemidler, når medicinkister til brug i redningsfartøjer med lovforslaget undtages fra apoteksforbeholdet. Dette for at sikre apotekerne en fair chance for at være konkurrencedygtige på området. Når konkurrencen på de berørte medicinkister gives fri, er det naturligt, at prissætningen tilsvarende sættes fri. Ved tidligere gennemførte liberaliseringer af salget af visse lægemidler – for eksempel håndkøbslægemidler og lægemidler til produktionsdyr – har man derfor samtidig indført fri prisdannelse for de omfattede lægemidler, sådan at berørte aktører selv kan fastsætte salgsprisen for disse.

[Et *mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag.]

Enhedslistens medlemmer af udvalget bemærker, at partiet ikke kan støtte den del af forslaget, der vedrører ændringer i lov om lægemidler. EL er enige i behovet for en revision af lovgivningen på området, der skal sikre, at der er den påkrævede medicin, men partiet mener ikke, at der er tungvejende argumenter for at svække apoteksforbeholdet, der siger, at forsyningen af lægemidler i Danmark varetages af apotekerne i Danmark. Endvidere støtter EL ikke den del af forslaget, der vedrører ændring af lov om apotekervirksomhed. EL mener, at det er afgørende, at vi har en kontrol og styring med produktionen af lægemidler, der skal bruges i

tilfælde af beredskabssituationer. EL ønsker, at denne form for medicin skal være tilgængelig i tilfælde af kriser gennem en produktion, der ligger i offentligt regi, ikke en produktion der er afhængig af privates interesser. EL støtter den del af forslaget, der vedrører ændring af lov om medicinsk udstyr, idet EL mener, at det kan styrke den faglige indsigt i området. EL er dog enige med forbrugerrådet i, at en styrkelse af tilsyn og kontrol kræver ressourcer.

Inuit Ataqtigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [udvalget:]

##### Til § 1

1) I den under nr. 2 foreslåede § 32 a affattes stk. 2 således:

»Stk. 2. Lægemidler omfattet af stk. 1 skal integreres i en retningsbåd eller retningsflåde og må udelukkende udleveres til skibsførere og skibsredere af maritime fartøjer, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, samt til personer, der handler på deres vegne.«  
[Lovteknisk ændring]

2) Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:

»01. I § 39, stk. 1, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og i stk. 2 ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Lægemiddelstyrelsens«.  
[Organisatorisk ændring]

3) 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]

4) I nr. 5 udgår »og« og efter »stk. 2,« indsættes: » og »Sundhedsstyrelsens« ændres til: »Lægemiddelstyrelsens«.  
[Organisatorisk ændring]

##### Til § 2

5) I nr. 1 affattes den indledende tekst således: »Efter § 12 a indsættes:«.

[Lovteknisk ændring]

#### Bemærkninger

##### Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, hvor sætningsledet »af maritime fartøjer« flyttes frem i sætningen for at tydeliggøre, at det kun er skibsførere og skibsredere af maritime fartøjer samt personer, der handler på deres vegne, som på de i bestemmelsen angivne betingelser må få udleveret lægemidler. Der tilsigtes med denne lovtekniske ændring ingen indholdsmæssige ændringer.

##### Til nr. 2 og 4

Den foreslåede ændring indebærer, at henvisninger til tilladelser udstedt af Sundhedsstyrelsen ændres til tilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Ændringen er en konsekvens af, at Sundheds- og Ældreministeriet den 8. oktober 2015 gennemførte en organisationsændring, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Lægemiddelstyrelsen etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

##### Til nr. 3

Med den foreslåede nr. 5 gives skibsførere 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 retningsfartøjer – 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 læ-

gemidler 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.

#### Til nr. 5

Der er tale om en lovteknisk præcisering, hvor det tydeliggøres, at det foreslås at indsætte en helt ny bestemmelse i apotekerloven. Der er således ikke tale om en ny affattelse af en allerede eksisterende bestemmelse, som man kunne få indtryk af med den gældende formulering i lovforslaget. Der tilsigtes med denne lovtekniske præcisering ingen indholdsmæssige ændringer.

*Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)*

*Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Hans Christian Schmidt (V) Hans Andersen (V) Mads Fuglede (V)*

*Marianne Bredal (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Katstrup (LA) Brigitte Klintskov Jerkel (KF)*

*Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Erik Christensen (S) Julie Skovsby (S) nfm. Karin Gaardsted (S)*

*Claus Larsen-Jensen (S) Yildiz Akdogan (S) Stine Brix (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)*

*Marlene Borst Hansen (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)*

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Tjóðveldi (T)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Alternativet (ALT)	10	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

**Oversigt over bilag vedrørende L 59**

<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
1	Hørings svar og høringsnotat, fra sundhedsministeren
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	1. udkast til betænkning
5	Ændringsforslag, fra sundhedsministeren
6	2. udkast til betænkning
7	Ændringsforslag, fra sundhedsministeren

**Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 59**

<b>Spm.nr.</b>	<b>Titel</b>
1	Spm. om, hvordan prisen for de apotekerforbeholdte lægemidler, der findes i medicinkisterne, skal fastsættes, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvordan patienter juridisk vil være stillet ved eventuelle lægemiddelskader fra medicinkisterne, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om, hvordan der skabes den fornødne sikkerhed for kvaliteten og ægtheden af lægemidler i medicinkisterne købt i udlandet, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå