



Skriftlig fremsættelse (4. oktober 2018)

**Sundhedsministeren** (Ellen Trane Nørby):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr m.v.)*

(Lovforslag nr. L 61)

Samlet set er formålet med lovforslaget at sikre, at reglerne på området for lægemidler og medicinsk udstyr er tidsvarende og tager højde for den sundhedsfaglige og teknologiske udvikling på områderne.

Lovforslaget indeholder hovedsageligt tre tiltag. For det første at sikre rammerne for certificering af myndigheders og virksomheders håndtering af poliovirus i Danmark. WHO har i bestræbelserne på global udryddelse af poliovirus vedtaget, at medlemslandene skal indføre et risikostyringssystem og certificere de faciliteter i landet, der håndterer poliovirus. Lovforslaget skal derfor skabe hjemmel til, at opgaven med at inspicere og certificere poliofaciliteter i Danmark kan henlægges til en myndighed under Sundheds- og Ældreministeriet – nærmere bestemt Center for Biosikring og Bioberedskab.

På længere sigt skal hjemlen kunne anvendes til at fastsætte regler om kontrol af andre biologiske farlige stoffer, f.eks. som led i en global indsats mod mæslinger.

For det andet har lovforslaget til hensigt at indføre adgang til opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug. Det skal bl.a. gøre det muligt for dyrlæger og apoteker at udlevere afmålte mængder medicin til dyreejere, så en stor del ikke skal bortskaffes som affald. Ordningen skal samtidig iagttage ansvarlig udlevering af lægemidler til veterinær brug, understøtte lægemiddelsikkerheden og hensynene til dyrene, fødevarer og arbejdsmiljø.

For det tredje skal lovforslaget skabe hjemmel til gebyr for en række af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver, herunder ved gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, ved behandling af anmodninger om eksportcertifikater og ved registrering af distributører.

Derudover skabes hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan føre tilsyn og kontrol med overholdelsen af forordningerne om medicinsk udstyr, herunder fastsætte gebyr herfor. Lovforslaget giver også mulighed for at vælge at fastholde en registreringsordning for distributører.

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