



Skriftlig fremsættelse (7. oktober 2021)

Sundhedsministeren (Magnus Heunicke):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven (Tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr)

(Lovforslag nr. L 45)

De gældende EU-retlige regler om veterinære lægemidler bliver den 28. januar 2022 erstattet af en ny EU-forordning om veterinærlægemidler. Lovforslaget har til formål at tilpasse dansk lovgivning til den nye forordning. Med lovforslaget foretages der ændringer i *lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven*.

Med lovforslaget afvikles regler, der nu erstattes af den nye veterinærforordning, samtidig med at bestemmelser, hvor forordningen levner plads til national regulering, justeres med henblik på at bevare den hidtidige retstilstand. På to områder er der desuden behov for at tilpasse de nationale bestemmelser, idet de ellers ville være i strid med forordningen. For det første vil det med forordningen ikke længere være tilladt for apotekerne at forhandle receptpligtige veterinære lægemidler online til andre EU-lande. Med lovforslaget lægges der op til, at det fortsat skal være mu-

ligt for apotekerne at forhandle receptpligtige veterinære lægemidler online inden for landets grænser. For det andet afskaffes en registreringsordning, der hidtil har været et krav for forhandlere af visse stoffer. Denne erstattes af et krav om, at stofferne alene kan erhverves fra en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler i overensstemmelse med forordningen.

Herudover flyttes bemyndigelsen til at udstede fire bekendtgørelser af rent teknisk karakter fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen. Det drejer sig om fire bemyndigelser i lægemiddeloven vedr. udlevering af lægemiddelprøver, ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, forretningsordenen for Farmakopénævnet og forretningsordenen for Lægemiddelnævnet.

Da den nye EU-forordning om veterinærlægemidler finder anvendelse i EU's medlemslande den 28. januar 2022, ønskes lovforslaget vedtaget med henblik på ikrafttrædelse på denne dato.

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