



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 27. januar 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1303663
Dok nr.: 1379381

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 21. januar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 14 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 14:

"Ministeren bedes oplyse, hvor mange flere bemyndigelser ministeren for sundhed og forebyggelse konkret får med dette lovforslag, sammenlignet med i dag, og herunder hvor mange regler i form af bekendtgørelser m.v., som ministeren fremover får bemyndigelse til at fastsætte med det forslåede lovforslag?"

Svar:

Hertil skal jeg oplyse, at der allerede er en bemyndigelse i lægemiddelovens § 17. Den bemyndigelse bibeholdes i lovforslaget med en mindre udvidelse til at fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter en særlig EU-hasteprocedure.

For så vidt angår de ændringer i lovforslaget, som vedrører apotekerloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser vedrører disse ændringer hverken nye eller allerede eksisterende bemyndigelser.

Derimod får ministeren for sundhed og forebyggelse nye bemyndigelser ved de foreslåede ændringer af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr og sundhedsloven.

For så vidt angår *lægemiddeloven* indeholder § 43 c, stk. 3, og § 71 d forslag til nye bemyndigelsesbestemmelser.

I *lov om medicinsk udstyr* indeholder § 2 a, stk. 2 og 3, § 2 b, stk. 2 og 3, § 2 c, stk. 3, § 2 d og § 2 e, stk. 2, forslag til nye bemyndigelsesbestemmelser.

Endelig indeholder *sundhedslovens* § 202 a, stk. 4 og 5, § 202 b, stk. 2 og 3, og § 202 c, stk. 2, forslag til nye bemyndigelsesbestemmelser.

Det fremgår endvidere af lovforslaget, at de nye bemyndigelser forventes udmøntet ved 3 bekendtgørelser: Regler om samarbejde i form af faglig og økonomisk tilknytning vil blive fastsat i en ny bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Den kommer til at omfatte de nye krav til både virksomheder og sundhedspersoner. Desuden vil reglerne om økonomiske fordele blive fastsat ved ændringer og tilføjelser til de

to gældende bekendtgørelser om reklame for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr.

Det nærmere indhold af bekendtgørelserne er klart afgrænset i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser, hvor der er redegjort for, hvordan bemyndigelserne vil blive udmøntet.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup