



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Til alle på vedlagte liste

Dato: 4. juli 2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: CRV/IKR/MSB
Sagsnr.: 1704564
Dok. nr.: 391587

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)

./ . Hermed sendes vedlagte udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr i høring.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet senest den **22. august 2017**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale Forhold til medint@sum.dk med kopi til crv@sum.dk, msb@sum.dk og ikr@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til forslag om ændring af lægemiddeloven kan rettes til undertegnede på 7226 9521, om ændring af apotekerloven til Mie Saabye på 7226 9603 og om ændring af lov om medicinsk udstyr til Ida Krems på 7226 9575.

Lovforslaget formål og baggrund

Med lovforslaget fremsættes forslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr. Formålet er at styrke forsyningen af sikre lægemidler til redningsberedskab og ved akut sygdom, ulykker eller nødsituationer til havs samt at delegerer kompetence vedrørende medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Forslaget om at ændre *lægemiddeloven* har to hovedformål: For det første foreslås en ny type virksomhedstilladelse til danske virksomheder, der forhandler medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder ved nødsituationer til havs. Hensigten er at regulere og kvalitetssikre virksomhedernes håndtering af medicinkisterne, samtidig med, at der åbnes for, at virksomhederne kan købe medicinkister til redningsfartøjer til danske såvel som udenlandske skibe fra samme leverandør. Det forventes at lette forretningsgange og styrke virksomhedernes konkurrenceevne på det globale maritime marked.

For det andet skal forslaget gøre det muligt for danske skibe, der bygges eller registreres til dansk flag i udlandet, at købe lægemidler til skibets obligatoriske medicinkister i det land, hvor de befinder sig. Det vil ifølge branchen både spare de danske rederes udgifter til indkøb og lette administrativt besvær forbundet med transport og indførsel af danske lægemidler til udlandet.

Forslaget til ændring af *apotekerloven* har til formål at sikre, at der på private apoteker kan fremstilles lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og forsvaret i de tilfælde, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark.

Lovforslaget om ændring af *lov om medicinsk udstyr* etablerer hjemmel til at sundhedsministeren kan bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at udpege bemyndigede organer og til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Lovforslagets hovedpunkter

Lægemiddeloven

Danmark er blandt verdens førende maritime nationer, og Det Blå Danmark er en af Danmarks erhvervsmæssige styrkepositioner. På danske maritime servicestationer kan skibe fra ind- og udland bl.a. få installeret nye eller udskiftet eksisterende redningsbåde og -flåder, som ifølge international søfartslovgivning skal serviceres med faste tidsintervaller.

Danske fabrikanter af redningsfartøjer er fra efteråret 2015 blevet mødt med et krav fra engelske distributører af medicinkister om fremvisning af en tilladelse udstedt af de danske lægemiddelmyndigheder til engrosforhandling af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kunne imidlertid alene udstede en midlertidig tilladelse på baggrund af den nuværende regulering.

Med lovforslaget foreslås derfor oprettet en ny type af virksomhedstilladelse, der skal regulere den forhandling af medicinkister med udenlandske lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder, som i dag foretages af danske virksomheder, der specialiserer sig i produktion, servicering og udskiftning af redningsbåde og -flåder, hovedsagligt til udenlandske skibe.

Det foreslås ligeledes, at forhandlingen af danske medicinkister til danske fartøjers redningsbåde og -flåder undtages det såkaldte apoteksforbehold i lægemiddeloven. Herved vil skibsførere og redere kunne købe medicinkister til redningsbåde og -flåder fra ikke alene danske apoteker, men også fra danske og udenlandske virksomheder med tilladelse hertil. Det vil åbne for, at flåde- og servicestationer kan købe medicinkister til redningsbåde og -flåder til danske såvel som udenlandske skibe fra samme leverandør med det formål at sikre enkle forretningsgange og bevare de danske redningsflådefabrikanter og servicestationers konkurrenceevne.

Endelig foreslås en ændring af reglerne om danske skibes indførsel af lægemidler ved anløb i udenlandsk havn. Hensigten er, at danske skibe, der bygges eller registreres til dansk flag i udlandet, får mulighed for at købe lægemidler til deres medicinkiste i det land, hvor de befinder sig, til brug for behandling om bord. Det vil ifølge branchen både spare de danske redere penge i indkøb og lette administrativt besvær forbundet med transport og indførsel af danske lægemidler.

Apotekerloven

Der ses løbende udfordringer med at fremskaffe visse lægemidler til forsvaret og det statslige beredskab, da lægemidlerne ikke markedsføres i Danmark.

Ifølge apotekerloven må apotekerne imidlertid ikke fremstille lægemidler til forsvaret og det statslige beredskab, idet der ikke er tale om magistrel fremstilling efter recept til den enkelte patient.

Formålet med lovforslaget er således at tilvejebringe lov hjemmel til, at private apoteker kan fremstille lægemidler til brug for forsvaret og det statslige beredskab, hvor et

lægemiddel ikke kan erstattes af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark. Dette vurderes at kunne ske fleksibelt og til rimelige priser.

Fremstillingen skal ske i overensstemmelse med gældende kvalitetskrav i Danske Lægemiddelstander og god fremstillingspraksis. Herudover vurderer Lægemiddelstyrelsen, at hjemmelen skal begrænses til de apoteker, der har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler (pt. Skanderborg og Glostrup apoteker). For kun disse apoteker har den fornødne viden og erfaring til at fremstille efter GMP-reglerne.

Lov om medicinsk udstyr

Det er i dag sundhedsministeren, der har ansvaret for udpegning af bemyndigede organer i Danmark. Det sker med faglig bistand fra Lægemiddelstyrelsen. Det vurderes, at Lægemiddelstyrelsen vil være bedst egnet til at varetage opgaverne i henhold til de nye forordninger om medicinsk udstyr, og at det er hensigtsmæssigt at benytte styrelsens erfaring og ekspertise på området set i lyset af de nye skærpede krav til de bemyndigede organer, herunder skærpede krav af faglig og teknisk karakter.

Lægemiddelstyrelsen har personale med de nødvendige faglige kvalifikationer til at varetage opgaverne med udpegning og overvågning af bemyndigede organer, og styrelsen varetager i dag opgaven med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S, på vegne af sundhedsministeren. Det foreslås derfor at ændre § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, således at Lægemiddelstyrelsen udpeger og overvåger bemyndigede organer.

Lovforslagets økonomiske konsekvenser

Lægemiddeloven

Samlet set vurderes lovforslaget at have positive konsekvenser for de maritime virksomheder i form af øget konkurrenceevne og lettelse af byrder ved afskaffelse af kravet om anvendelse af danske medicinkister til danske skibe i udlandet.

Lovforslaget kan få begrænsede økonomiske konsekvenser for apotekerne, idet monopollet på forhandling af medicinkister til redningsbåde- og flåder fjernes. Det vurderes dog, at apotekerne i dag i mindre grad leverer medicinkister til flådefabrikanter og servicestationer til brug i redningsbåde og -flåder.

Apotekerloven

Alt i alt forventes forslaget ikke at ville medføre væsentlige erhvervsmæssige konsekvenser, men lovforslaget åbner for yderligere konkurrence om levering af lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar.

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for erhvervslivet. De produktionsapoteker, der i forvejen fremstiller magistrelle lægemidler, vil få ret, men ikke pligt til at fremstille enkelte lægemidler til forsvaret og beredskabet.

Forslaget vil medføre en væsentlig besparelse for staten, både konkret ift. jodtabletter og ift. andre lægemidler, der måtte blive relevante. Omfanget af besparelsen vil afhænge af behovet for fremstilling af de omhandlede lægemidler i fremtiden.

Lov om medicinsk udstyr

Forslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr vurderes hverken at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet eller den offentlige sektor.

Lovforslagets ikrafttræden

Det er hensigten, at lovforslaget skal træde i kraft den 1. juli 2018, idet der er tale om erhvervsrettet lovgivning.

Proces

Lovforslaget ventes fremsat for Folketinget i oktober 2017.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

**Høringsliste om forslag til
Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven**

Regionale og kommunale parter

Danske Regioner
KL
Regionernes Lønnings- og Takstnævn
Region Hovedstaden
Region Sjælland
Region Syddanmark
Region Midtjylland
Region Nordjylland

Faglige organisationer m.fl.

3F
Ansatte Tandlægers Organisation
Danmarks Apotekerforening
Danmarks Optikerforening
Dansk Kiropraktor Forening
Dansk Psykolog Forening
Dansk Psykoterapeutforening
Dansk Socialrådgiverforening
Dansk Sygeplejeråd
Dansk Tandplejerforening
Danske Bandagister
Danske Bioanalytikere
Danske Fodterapeuter
Danske Fysioterapeuter
De Offentlige Tandlæger
Den Danske Dyrlægeforening
Ergoterapeutforeningen
Farmakonomforeningen
FOA
Foreningen af Kliniske Diætister
Foreningen af Speciallæger
Jordemoderforeningen
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber
Pharmadanmark
Praktiserende Lægers Organisation
Praktiserende Tandlægers Organisation
Psykolognævnet
Radiograf Rådet
Socialpædagogernes Landsforbund
Tandlægeforeningen
Yngre Læger

Patientforeninger m.fl.

Alzheimerforeningen
Bedre Psykiatri
Dansk Handicap Forbund
Danske Handicaporganisationer
Danske Patienter
Danske Ældreråd
Det Centrale Handicapråd
Diabetesforeningen
Gigtforeningen
Hjernesagen
Hjerteforeningen
Høreforeningen
Kost- og Ernæringsforbundet
Kræftens Bekæmpelse
Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP)
Landsforeningen LEV
Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede (LMS)
Landsforeningen SIND
Patientforeningen
Patientforeningen i Danmark
Patientforeningernes Samvirke
Scleroseforeningen
Sjældne Diagnoser
Udviklingshæmmedes Landsforbund
ÆldreForum
Ældresagen

Andre private organisationer, institutioner m.fl.

Advokatrådet
Ansatte Tandlægers Organisation
Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker
Dansk Erhverv
Dansk Industri
Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed
Dansk Psykiatrisk Selskab
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
Dansk Selskab for Retsmedicin
Dansk Standard
Danske Dental Laboratorier
Danske Maritime
Danske Rederier
Danske Seniorer
Den Danske Dommerforening
DiaLab
DK-Sea Safety A/S
Forbrugerrådet

Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark
Forsikring & Pension
Medicoindustrien
Presafe Denmark A/S
Retspolitisk Forening
Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning
Viking Life-Saving Equipments

Statslige myndigheder m.fl.

Ankestyrelsen
Beredskabsstyrelsen
Datatilsynet
Den Nationale Videnskabsetiske Komité
Det Ethiske Råd
Finanstilsynet
Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse
Færøernes Landsstyre
Grønlands Selvstyre
Institut for Menneskerettigheder
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Lægemiddelstyrelsen
Patienterstatningen
Rigsadvokaten
Rigsombudsmanden på Færøerne
Rigsombudsmanden på Grønland
Rigspolitiet
Rådet for Digital Sikkerhed
Rådet for Socialt Udsatte
Statens Serum Institut
Sundhedsstyrelsen
Sundhedsdatastyrelsen
Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS)
Styrelsen for Patientsikkerhed
Søfartsstyrelsen

Ministerier m.fl.

Finansministeriet
Forsvarsministeriet
Erhvervs- og Vækstministeriet
Justitsministeriet
Statsministeriet