

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)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret senest ved lov nr. 388 af 26. april 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 1, ændres »29-32.« til: »29-32 a.«

2. Efter § 32 indsættes:

»§ 32 a. Søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler kan, uanset om de er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, fremskaffes, håndteres, forhandles og udleveres til skibsførere og -redere til brug i redningsbåde og -flåder, af virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Stk. 2. Lægemidler, som er omfattet af stk. 1, skal integreres i en redningsbåd eller -flåde, og må udelukkende udleveres til skibsførere og redere af skibe, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, til brug i deres redningsbåde og -flåder.

Stk. 3. Fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af medicinkister og lægemidler omfattet af stk. 1, skal ske i henhold til regler udstedt efter § 40 c, stk. 2.«

3. § 39, stk. 3, nr. 4, ophæves, og i stedet indsættes:

»4) Skibsføreres og -rederes fordeling, opsplитning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.

5) Skibsføreres og -rederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn.«

Nr. 5 bliver herefter nr. 6.

4. I § 39, stk. 4, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og »nr. 1-5.« til: »nr. 1-6.«

5. I § 40 ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og »eller § 40 b« til: »§ 40 b eller § 40 c, stk. 2,«.

6. Efter § 40 b indsættes:

»Forhandling af medicinkister til redningsbåde og -flåder

§ 40 c. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder, må til skibsførere og -redere forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og -flåder efter gældende nationale regler i skibets flagstat eller internationale regler skal være forsynet med.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af lægemidler, der kan foretages af personer med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.«

7. I § 44 b ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og efter »§ 40 b,« indsættes: »§ 40 c, stk. 2,«.
8. I § 46 a, ændres »29-32,« til: »29-32 a,«.
9. I § 60, stk. 1, ændres »stk. 2 og 3.« til: »stk. 2-4.«
10. I § 60 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og -flåder efter gældende regler i skibets flagstat skal være forsynet med, kan udover fra apotek forhandles til skibsførere og -redere fra virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, jf. § 40 c.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

§ 2

I lov om apotekervirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret senest ved lov nr. 709 af 8. juni 2017, foretages følgende ændring:

1. § 12 b affattes således:

»§ 12 b. Apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar i de tilfælde, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af lægemidler for hvilke, der er udstedt markedsføringstilladelse.«

§ 3

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, foretages følgende ændringer:

1. § 3 affattes således:

”§ 3. Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer.”

2. § 5 affattes således:

”§ 5. Sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.”

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2018.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget
Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1	Indledning og baggrund	5
1.1	Indledning	5
1.2	Baggrund.....	6
1.2.1	Forenklet håndtering af medicinkister i redningsfartøjer og på danske skibe i udenlandsk havn	6
1.2.2	Indførelse af hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar	7
1.2.3	Behov for delegation af kompetence vedr. medicinsk udstyr	7
2	Lovforslagets hovedindhold	9
2.1	Forhandling af udenlandske medicinkister til redningsbåde og -flåder	9
2.1.1	Gældende ret.....	9
2.1.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	11
2.2	Undtagelse af danske medicinkister til redningsbåde og -flåder fra apoteksforbeholdet	11
2.2.1	Gældende ret.....	11
2.2.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	12
2.3	Ny tilladelsestype til forhandling af danske og udenlandske medicinkister til brug i redningsbåde og – flåder.....	13
2.3.1	Gældende ret.....	13
2.3.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	13
2.4	Indførelse af udenlandske medicinkister og lægemidler til medicinkister til danske skibe i udenlandsk havn	14
2.4.1	Gældende ret.....	14
2.4.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	15
2.5	Indførelse af hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar	16
2.5.1	Gældende ret.....	16
2.5.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	18
2.6	Adgang for Lægemiddelstyrelsen til at udpege og overvåge bemyndigede organer for medicinsk udstyr 18	
2.6.1	Gældende ret.....	18
2.6.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	20
3.	Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	21
4.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	22
5.	Administrative konsekvenser for borgere	23
6.	Miljømæssige konsekvenser	23
7.	Forholdet til EU-retten	23
8.	Hørte myndigheder og organisationer	23
9.	Forholdet til landdistrikterne	24
10.	Sammenfattende skema	24

1 Indledning og baggrund

1.1 Indledning

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr. Formålet med lovforslaget er at styrke forsyningen af sikre lægemidler til redningsberedskab og ved akut sygdom, ulykker eller nødsituationer til søs samt at flytte kompetence vedrørende medicinsk udstyr fra sundheds- og ældreministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Med den foreslåede ændring af *lægemiddelloven* foreslås det at tillade danske virksomheder, der specialiserer sig i produktion, servicering og udskiftning af redningsbåde og -flåder, at forhandle medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder ved nødsituationer til havs. Det er hensigten, at Lægemiddelstyrelsen vil skulle udstede en ny tilladelsestype samt kontrollere og kvalitetssikre den forhandling af udenlandske medicinkister med udenlandske lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder, som i dag foretages af danske fabrikker m.v. af redningsfartøjer. Virksomhederne servicerer hovedsageligt danske og udenlandske skibe i dansk farvand og på danskejede servicestationer i udlandet.

Det foreslås ligeledes, at forhandlingen af danske medicinkister til danske skibes redningsbåde og -flåder undtages det såkaldte apoteksforbehold i lægemiddelloven, således at skibsførere og -redere vil kunne købe danske medicinkister til redningsbåde og -flåder ikke alene fra danske apoteker, men også fra danske virksomheder med tilladelse hertil. Herved åbnes der for, at fabrikker af redningsbåde og -flåder og servicestationer vil kunne købe medicinkister til redningsbåde og -flåder til danske såvel som udenlandske skibe fra samme leverandør, hvilket forventes at lette forretningsgange og gøre fabrikker og servicestationer konkurrencedygtige på det globaliserede søfartsmarked.

Endelig foreslås det, at førere og -redere af danske skibe, der bygges eller registreres til dansk flag i udlandet, vil få mulighed for at købe lægemidler i det land, hvor de befinder sig, til skibets medicinkiste til brug for behandling om bord og indføre medicinkisten med lægemidler til skibet, som anses for dansk territorium.

Formålet med forslaget om ændring af *apotekerloven* er at tilvejebringe lovhjemmel til, at private produktionsapoteker kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark. Det vurderes, at det af hensyn til forsyningssikkerheden er nødvendigt at sikre en større kapacitet til fremstilling af relevante lægemidler til beredskabs- og forsvarssituationer.

Det foreslås at ændre *lov om medicinsk udstyr* således, at Lægemiddelstyrelsen vil skulle udpege og overvåge bemyndigede organer, som foretager vurderinger af, om fabrikker medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasser opfylder kravene i forordningerne. De gældende EU-regler om bemyndigede organer bliver afløst af nye regler i forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, og forordning 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Set i lyset af forordningernes skærpede krav til bemyndigede organer, herunder skærpede krav af faglig og teknisk karakter, findes det hensigtsmæssigt, at flytte ansvaret for udpegning og overvågning af bemyndigede organer fra sundheds- og ældreministeren til Lægemiddelstyrelsen.

1.2 *Baggrund*

1.2.1 *Forenklet håndtering af medicinkister i redningsfartøjer og på danske skibe i udenlandsk havn*
Danmark er blandt verdens førende maritime nationer, og Det Blå Danmark er en af Danmarks erhvervs-mæssige styrkepositioner. Danske maritime virksomheder står ifølge Søfartsstyrelsen samlet set for cirka en fjerdedel af Danmarks samlede eksport. Det Blå Danmark består af rederier og shippingvirksomheder og en lang række virksomheder, hvis aktiviteter er udsprunget af international og dansk skibsfart. Værfter og industri- og servicevirksomheder, som leverer udstyr, komponenter og serviceydelser til såvel danske som udenlandske skibe, er ligeledes en del af Det Blå Danmark.

Rapporten fra vækstteamet for Det Blå Danmark angiver, at stabile internationalt konkurrencedygtige rammevilkår spiller en afgørende rolle for, at Danmark er attraktiv som flagstat og som et land, man kan drive rederivirksomhed i. Her spiller løbende servicetjek af de danske rammevilkår en vigtig rolle, og erhvervet skal ikke opleve unødige byrder, når sikkerheden i øvrigt er i orden. Det blev bekræftet i et nabotjek af gældende regulering for skibsfarten, som Søfartsstyrelsen offentliggjorde i januar 2017. Analysen viste, at blandt andet reglerne for indkøb og vedligehold af indholdet i den danske medicinkiste medfører betydelige meromkostning for rederier med skibe under dansk flag i forhold til lignende regulering i lande med mere lempelig regulering på området. Regeringens EU-Implementeringsudvalg besluttede derfor i januar 2017, at særkrav identificeret i forbindelse med nabotjekket, herunder kravene til den danske medicinkiste, skulle vurderes og eventuelt revideres.

Der er også danske virksomheder i Det Blå Danmark, der har specialiseret sig i salg, udskiftning og serviceeftersyn af redningsbåde og -flåder, og som servicerer danske og i høj grad også udenlandske skibe fra EU- og EØS-medlemslande samt fra tredjelande. Skibe, der lægger til i danske havne eller ved danske servicestationer i udlandet, skal blandt andet have installeret nye eller udskiftet deres eksisterende redningsbåde eller -flåder, som i henhold til den maritime lovgivning skal serviceres med faste tidsintervaller. Redningsbåde og -flåder skal pakkes med medicinkister, der overholder kravene i den flagstat, hvor de modtagende skibe er registreret.

Danske fabrikanter af redningsbåde og -flåder og deres servicestationer blev i efteråret 2015 mødt med et krav fra engelske distributører af medicinkister om fremvisning af en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen til engrosforhandling af lægemidler. Fordi danske og udenlandske skibe er forpligtet efter internationale maritime regler til at have en godkendt medicinkiste i deres redningsbåde og -flåder til brug i nødsituationer, udstedte Lægemiddelstyrelsen på den baggrund en midlertidig tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at indkøbe, opbevare og udlevere medicinkister og vurdere samtidig, at der var behov for et klarere grundlag for de aktiviteter, der pågår vedrørende udlevering af medicinkister til skibe. Dette set i lyset af de almindelige regler i lægemiddelloven om, at engrosforhandlere udelukkende må levere lægemidler til andre grossister eller apoteker og virksomheder med tilladelse til at udlevere lægemidler til brugeren, og således ikke selv må udlevere lægemidler til brugeren. Engrosforhandling af lægemidler er underlagt andre regler end apoteks- og detailedet, og reglerne følger særligt af fælleseuropæiske regler primært som følge af implementering af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet).

Forhandling af lægemidler til brugerne er primært underlagt national regulering, og som udgangspunkt skal lægemidler forhandles fra et apotek, medmindre andet følger af lov. Der findes undtagelser til apoteksforbeholdet, herunder i regler om udlevering af håndkøbslægemidler med en tilladelse til detailforhandling af lægemidler uden for apotek eller tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Imidlertid giver en

sådan type tilladelse ikke adgang til at udlevere udenlandske lægemidler, som alene er markedsført i udlandet, men ikke i Danmark. I langt størstedelen af tilfældene indeholder de medicinkister, som er påkrævet efter national ret på de udenlandske skibe i dansk farvand, udenlandske lægemidler.

Det skyldes, at de udenlandske skibe er underlagt lovgivningen i det land, hvori skibet er registreret (flagstaten). Hver flagstat kan have individuelle regler og krav til de lægemidler, der skal være til stede i redningsbåde og -flåder på skibe, der sejler under den pågældende nations flag. Det er derfor nødvendigt for de danske virksomheder, at de på deres fabrikker og servicestationer i Danmark kan installere forseglede medicinkister i redningsfartøjerne, som overholder flagstatens krav til medicinkister og indholdet heri. Ligesom det er nødvendigt, at de danske virksomheder kan modtage og pakke forseglede medicinkister, som derpå videregives til virksomhedens servicestationer i udlandet, hvor den videre håndtering af medicinkisterne reguleres af det pågældende lands nationale lovgivning.

For at redningsflådefabrikanterne kan fortsætte den del af deres virksomhed, som er rettet mod udenlandske skibe, eller som foregår på danske servicestationer i udlandet, er det essentielt, at de har mulighed for at købe, håndtere, sende og sælge medicinkister med udenlandske lægemidler, og at de over for udenlandske lægemiddeldistributører kan dokumentere, at håndteringen af medicinkisterne sker i overensstemmelse med dansk lægemiddelregulering ved en tilladelse udstedt af de danske lægemiddelmyndigheder

Der er behov for klare regler på området for af hensyn til patientsikkerheden både at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved de lægemidler, der bliver udleveret til udenlandske skibe i Danmark eller sendt til danske servicestationer i udlandet, og for at sikre ensartede retningslinjer for de involverede virksomheders indkøb, forhandling og udlevering af udenlandske lægemidler til skibsførere og -redere.

1.2.2 Indførelse af hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar

Der ses løbende udfordringer med at fremskaffe visse lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar, da lægemidlerne ikke nødvendigvis markedsføres i Danmark. Alternativet er derfor ofte, at lægemidlerne skal indkøbes i udlandet uden mulighed for national konkurrence.

Derudover er det efter gældende ret alene sygehusapotekerne, der har hjemmel til magistrelt at fremstille lægemidler til beredskab og forsvar. De på nuværende tidspunkt to private produktionsapoteker i Danmark har således ikke hjemmel til at udføre en sådan opgave, idet der ikke er tale om magistrel fremstilling efter recept til den enkelte patient.

Det vurderes, at det af hensyn til forsyningssikkerheden er nødvendigt at sikre en større kapacitet til fremstilling af relevante lægemidler til beredskabs- og forsvarssituationer.

Formålet med lovforslaget er således at tilvejebringe lovhjemmel til, at private produktionsapoteker kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar, 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.

1.2.3 Behov for at flytte udpegningskompetence vedr. medicinsk udstyr

Rådet og Europa-Parlamentet har vedtaget en ny forordning om medicinsk udstyr og en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningerne skal styrke patientsikkerheden og samtidig sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr.

Forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse 3 år (og 20 dage) efter offentliggørelsen i EU-Tidende, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse 5 år (og 20 dage) efter offentliggørelsen i EU-Tidende, dog således at bl.a. regler om udpegning og kontrol af bemyndigede organer finder anvendelse allerede efter 6 måneder. Forordningerne blev offentliggjort i EU-Tidende den 5. maj 2017. Det indebærer, at forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse fra den 26. maj 2020, og at forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse fra den 26. maj 2022. Reglerne om udpegning og overvågning af bemyndigede organer finder anvendelse fra den 26. november 2017.

Medlemslandene skal således have udpeget en national myndighed, der har ansvaret for udpegning og overvågning af bemyndigede organer i henhold til regler i forordningerne fra den 26. november 2017.

De bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurderinger af, om fabrikanter og medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasser opfylder kravene i forordningerne. En ny ansøger kan indsende en ansøgning om udpegning til bemyndiget organ i henhold til forordningerne fra den 26. november 2017 og senere. Eksisterende bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr, skal være udpeget efter reglerne i forordningen senest den 26. maj 2020. Bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal være udpeget efter reglerne i forordningen senest den 26. maj 2022. Der findes i dag ca. 60 bemyndigede organer i EU. Et af disse bemyndigede organer er det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S.

Et bemyndiget organ udsteder certifikat til fabrikanten af et medicinsk udstyr, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i forordningerne. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit udstyr, og det kan markedsføres, forhandles, distribueres og ibrugtages i EU/EØS.

Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder skærpede krav til de bemyndigede organer, herunder skærpede krav til dokumentation for personalets kvalifikationer, procedurer og beslutninger om udstedelse af certifikater, samt skærpede krav til kontrol af fabrikanterne og deres produkter. De bemyndigede organer skal bl.a. foretage uanmeldte audits hos fabrikanterne med henblik på at sikre, at fabrikanterne og udstyret opfylder kravene i forordningerne. Opfylder en fabrikant ikke længere kravene i forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, kan det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde fabrikantens certifikat.

Forordningerne indeholder også skærpede krav til myndighedernes overvågning af de bemyndigede organer, herunder skærpede krav til kontrol inden og efter udpegning af bemyndigede organer. Hver medlemsstat skal udpege en myndighed, der har ansvaret for de bemyndigede organer, og medlemsstaterne skal udpege eksperter, der kan deltage i fælles europæiske vurderinger af ansøgninger om udpegning og genudpegning af bemyndigede organer.

Det er fortsat den enkelte medlemsstat, der har ansvaret for udpegning af bemyndigede organer, men vurderingen af ansøgerne foregår i et tæt samarbejde med Kommissionen og eksperter fra andre medlemsstater med henblik på at sikre en ensartet og høj kvalitet hos de bemyndigede organer.

Det fremgår bl.a. af forordningerne, at den nationale myndighed, der er ansvarlig for udpegning og overvågning af bemyndigede organer, skal råde over et antal kompetente ansatte, der er permanent tilgængelige, for at myndigheden kan varetage sine opgaver behørigt. Den ansvarlige myndighed skal løbende føre tilsyn med de bemyndigede organer og foretage stikprøvekontroller af deres vurdering af fabrikanter tekniske dokumentation. Den ansvarlige myndighed skal også deltage i såkaldt peer-review, hvor Kommissionen og eksperter fra medlemsstater deltager med henblik på at sikre en høj kvalitet i myndighedsarbejdet og vigtig erfaringsudveksling.

Forordningernes regler om bemyndigede organer finder anvendelse fra 26. november 2017, og ændringen af § 3 foreslås at træde i kraft 1. juli 2018. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det ikke er problematisk med en overgangsperiode, fordi den gældende § 3 opfylder forordningens krav om, at en national myndighed skal have ansvaret for at udpege bemyndigede organer, og Lægemiddelstyrelsen i dag varetager opgaven med overvågning af det danske bemyndigede organ på vegne af sundhedsministeren. Den foreslåede ændring af § 3 flytter udpegningskompetencen fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

2 Lovforslagets hovedindhold

2.1 *Forhandling af udenlandske medicinkister til redningsbåde og -flåder*

2.1.1 *Gældende ret*

Mange flagstater stiller krav om, at redningsbåde og -flåder til brug for behandling af skader og akut sygdom i en nødsituation til søs skal have en medicinkiste, der er godkendt i henhold til International Convention for the Safety of Life at Sea (SOLAS), 1974.

Ifølge SOLAS-konventionen skal redningsbåde og -flåder overholde Life-Saving Appliances Code (LSA-koden) i konventionens kapitel 3. LSA-koden foreskriver, at der ombord i redningsbåde og -flåder skal være førstehjælpsudstyr i en vandtæt beholder (medicinkisten) og herudover medicin til behandling af søsyge for en periode på mindst 48 timers forbrug til det antal personer, som redningsbåden eller -flåden er godkendt til at bære. Redningsfartøjet og medicinkisten skal herudover være faldtestet og godkendt til at kunne håndtere forskellige temperaturforhold.

Forskellen på en redningsbåd og en redningsflåde er, at en flåde er pakket i en tromle eller container og først ved udløsning pustes op, så den kan anvendes som et nødfartøj, hvorimod en redningsbåd er en umiddelbart funktionsdygtig båd, som alene skal nedsænkes i vandet for at kunne anvendes. Fælles for begge typer af redningsfartøjer er, at de pakkes med medicinkister, før de kommer ombord på større skibe, og medicinkisten er ikke tilgængelig, før redningsfartøjet anvendes i nødsituationer til søs.

I blandt andet Storbritannien fremstilles der forskellige typer af internationale SOLAS-pakker, der er forseglede og indeholder forskellige typer og mængder af lægemidler sammen med andet medicinsk udstyr som plastre og sakse m.v. Ifølge den maritime industri stiller langt størstedelen af de flagstater, som skibene, der serviceres, sejler under, krav om SOLAS-godkendte medicinkister. Der er dog nogle flagstater (eksempelvis Nederlandene), der ligesom Danmark i national lovgivning stiller krav om, at redningsflåder skal have medicinkister, der udelukkende indeholder lægemidler, som er markedsført i eget land. Derfor er det nødvendigt for danske fabrikanter og servicestationer at kunne købe forseglede medicinkister fra godkendte lægemiddelgrossister i øvrige medlemslande eller tredjelande, der stiller sådanne særlige nationale krav.

Lægemiddelområdet er reguleret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som er implementeret i dansk ret ved lægemiddelloven.

Det fremgår af § 7 i lægemiddelloven, at lægemidler ikke må sælges eller udleveres til brugere i et medlemsland, før EU-Kommissionen (efter central godkendelsesprocedure) eller det nationale lægemiddelagentur har godkendt lægemidlet (efter national godkendelsesprocedure) ved udstedelse af en markedsføringstilladelse. Det er desuden muligt igennem den gensidige anerkendelsesprocedure at en national godkendelse

danner grundlag for godkendelse i et andet EU- eller EØS-land. § 7 implementerer lægemiddeldirektivets artikel 6 i dansk ret.

Kravet om markedsføringstilladelse medfører, at der ved indførsel af udenlandske medicinkister fra anden medlemsstat skal være udstedt en markedsføringstilladelse i Danmark for hvert af de lægemidler, der ligger i medicinkisten, som skal sælges eller udleveres af en fabrikant eller servicestation i Danmark.

Direktivet indeholder desuden bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler. Bestemmelserne har som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

Af relevans for anvendelsen af medicinkister er endvidere krav til lægemiddelpakningers mærkning, herunder hvilket sprog teksten på indlægssedlen og lægemiddelpakningen skal være udfærdiget på. Det er et krav i bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler, som implementerer lægemiddeldirektivets artikel 63, at mærkning af lægemiddelpakninger skal være affattet på det eller de officielle sprog, som anvendes i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Bestemmelsen er ikke til hinder for, at disse oplysninger kan være affattet på flere forskellige sprog under forudsætning af, at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

Efter direktivets artikel 63, nr. 3, kan de kompetente myndigheder give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketten og indlægssedlen for bestemte lægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, når det pågældende lægemiddel ikke skal udleveres til patienten med henblik på selvmedicinering.

Det betyder, at lægemiddelpakninger, der er omfattet af en dansk markedsføringstilladelse, skal have dansk mærkning, når de sælges eller udleveres i Danmark. Hvis samme pakning skal kunne sælges i et andet land, hvor lægemidlet ligeledes er dækket af en markedsføringstilladelse, skal mærkningen være på begge sprog. Der findes eksempelvis nogle fællesnordiske pakninger.

Muligheden for at dispensere fra sprogkravet er implementeret i dansk ret ved § 38 i bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler. Det fremgår her – ligesom af direktivet – at det ikke er muligt at dispensere for sprogkravet, når lægemidlet udleveres til forbrugeren med henblik på selvmedicinering, dvs. når forbrugeren forventes at skulle indtage lægemidlet uden vejledning fra en sundhedsperson. Ved brug er det essentielt ud fra et patientsikkerhedssynspunkt, at brugeren har mulighed for at læse og forstå et lægemiddels vejledning om indtagelse, virkning og bivirkninger ved anvendelse.

På dansk forespørgsel har Europa-Kommissionen oplyst, at en virksomhed kan forsyne redningsbåde og -flåder med udenlandsk medicin tiltænkt udenlandske skibe, uden at dette medfører, at disse bringes på markedet i de EU-medlemslande, som skibet passerer igennem eller ligger i havn i. Det betyder, at lægemiddeldirektivet ikke finder anvendelse på lægemidler integreret i redningsbåde og -flåder, eftersom lægemiddeldirektivet ifølge art. 2 alene gælder for lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne.

Kommissionen har endvidere anført, at kravet om, at medicinkister integreres i redningsbåde og -flåder, følger af andre regler end europæisk regulering på lægemiddelområdet, og at, når fabrikanter og servicestationer forhandler forseglede medicinkister, er der ikke tale om traditionel markedsføring af lægemidler, idet lægemidlerne i medicinkisterne udelukkende er tiltænkt nødsituationer, herunder nødsituationer i internationalt farvand. Det er på den baggrund op til medlemslandene at regulere denne form for forhandling af lægemidler på en måde, så forsyningskæden og folkesundheden sikres.

Kommissionen forudsætter herved, at det alene er forseglede medicinkister, som integreres i redningsbådene og -flåderne tiltænkt skibets personale og passagerer i tilfælde af nødsituationer, og at fabrikanten eller servicestationen ikke åbner medicinkisterne eller ændrer indholdet i disse. Det er ligeledes en forudsætning, at medicinkisterne kun udleveres til brug i redningsbåde og -flåder til skibe til nødsituationer og ikke engrosforhandles.

2.1.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås at tillade danske virksomheder, der specialiserer sig i produktion, servicering og udskiftning af redningsbåde og -flåder, at forhandle medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder ved nødsituationer til havs. Forslaget vil give danske virksomheder mulighed for at levere redningsbåde og -flåder forsynet med medicinkister, der overholder flagstatens regler om indhold i medicinkister til skibe, der sejler under den pågældende nations flag, når de lægger til i danske havne eller befinder sig i dansk farvand. Såfremt en redningsflådefabrikant i Danmark har servicestationer placeret i andre lande, giver lovforslaget mulighed for, at virksomheden vil kunne levere redningsflåder med integrerede medicinkister eller forseglede medicinkister til disse servicestationer, hvor leveringen er i overensstemmelse med det pågældende lands regler, og forsendelsen kan betragtes som en del af tilladelsesindehaverens forhandling til en skibsfører eller reder.

Det vil være en forudsætning, at medicinkisterne lovligt indkøbes i det land, de fremskaffes fra. Dette inkluderer, at distributørerne er i besiddelse af gyldige tilladelser til salg af lægemidler eller specifikt medicinkister, og at lægemiddelhåndteringen er foretaget i overensstemmelse med alle nationale regler om lægemiddelhåndtering indtil det tidspunkt, hvor medicinkisterne forsegles, og i overensstemmelse med eventuelle nationale særregler om håndtering af medicinkister efter tidspunktet for forsegling. Eksempelvis skal import til Danmark af en medicinkiste tiltænkt et nederlandsk skib være godkendt i distributørlandet som medicinkiste til brug i redningsbåde og -flåder ombord på skibe, der sejler under nederlandsk flag, og indeholde lægemidler, der overholder nederlandske krav til lægemidler til brug i redningsbåde og -flåder.

Lægemidler i udenlandske medicinkister vil efter forslaget være undtaget fra lægemiddellovens almindelige bestemmelser om markedsføringstilladelser, der gælder for Danmark. Det betyder ligeledes, at danske sprogkrav og øvrige krav til mærkning af lægemidler, ikke vil gælde for lægemidlerne i de udenlandske medicinkister. Det vil således være muligt at levere medicinkister med lægemidler, som overholder den enkelte flagstats regler om indhold til medicinkister i redningsbåde og -flåder, for skibe der sejler under deres flag.

Lægemidler vil, inden de kommer i medicinkisten, skulle håndteres i overensstemmelse med nationale lægemiddelregler indtil tidspunktet, hvor medicinkisten forsegles. Det skyldes, at fremstilling og håndtering m.v. af de specifikke lægemidler anses for aktiviteter, der falder under den almindelige lægemiddellovgivning i de respektive lande, herunder regler, som implementerer lægemiddeldirektivet, hvor medicinkisterne importeres fra et EU-medlemsland. Medicinkister tiltænkt EU-medlemslande vil derved indeholde lægemidler, der er fremstillet og håndteret i henhold til lægemiddeldirektivets krav til kvalitet og kontrol.

2.2. Undtagelse af danske medicinkister til redningsbåde og -flåder fra apoteksforbeholdet

2.2.1 Gældende ret

Rådets direktiv 92/29/EØF af 31. marts 1992 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed med henblik på at forbedre den lægelige bistand om bord på skibe fastlægger rammerne for lægelig bistand om bord i skibe og skibes redningsmidler. Direktivet opstiller minimumskrav for beholdninger af lægemidler og medi-

cinsk udstyr i skibe. Derudover opstiller direktivet uddannelseskrav for sygdomsbehandleren om bord samt krav om, at der skal være adgang til lægerådgivning via radio. Herudover fastsætter ILO's konvention om søfarendes arbejdsforhold af 2006 (MLC, 2006) bestemmelser om, at der blandt andet skal være medicinkiste og medicinsk udstyr om bord i skibe.

Søfartsstyrelsen administrerer nationale regler, der i bekendtgørelse nr. 1246 af 11. december 2009 om Meddelelser fra Søfartsstyrelsen A, teknisk forskrift om arbejdsmiljø i skibe med senere ændringer gennemfører ovennævnte direktiv og konvention og stiller dermed krav om bl.a., at skibes redningsmidler (redningsbåde og -flåder) skal være udrustet med lægemidler og medicinsk udstyr (medicinkister). De nærmere krav til de forskellige typer medicinkister, som afhænger af skibets størrelse, anvendelse og fartsområde, er fastlagt i såkaldte fortegnelser, som kan læses på Søfartsstyrelsens hjemmeside. Medicinkisternes indhold af lægemidler reguleres løbende af Søfartsstyrelsen, der stiller krav om, at der anvendes nogle specifikt angivne lægemidler, der er godkendt i Danmark i de angivne pakningsstørrelser, og som kan købes på danske apoteker.

Skibsførere og -redere kan efter § 58 i bekendtgørelse nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter med senere ændringer (receptbekendtgørelsen) rekvirere receptpligtige lægemidler fra apoteket, som de er forpligtet til at have ombord på danske skibe i overensstemmelse med Søfartsstyrelsens regler. Ligeledes har fabrikanter og ledere af flåde- eller servicestationer med Lægemedelstyrelsens tilladelse ret til at rekvirere medicinkister fra danske apoteker, så disse kan installeres i redningsfartøjerne forud for levering til danske skibe, jf. receptbekendtgørelsen § 59.

Forpligtelsen for fabrikanter og ledere af flåde- eller servicestationer til at rekvirere medicinkister fra danske apoteker er begrundet i det såkaldte "apoteksforbehold". Apoteksforbeholdet er reguleret i lægemiddelovens § 60, og det følger heraf, at forhandling af lægemidler til brugere skal ske gennem apoteker, medmindre andet følger af lov. Apoteksforbeholdet er dog ikke en implementering af EU-retlig regulering, og det er derfor muligt at ændre forbeholdet ved national regulering uden, at forholdet til EU-retten påvirkes.

Apoteksforbeholdet er bl.a. tidligere blevet ophævet for forhandling håndkøbslægemidler, forhandling af lægemidler til produktionsdyr og ved bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, der tillader, at forsvaret og redningsberedskabet indkøber lægemidler til antidotbehandling uden for apotek.

2.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

For hver flagstat kan der være individuelle regler og krav til de lægemidler, der skal være til stede i redningsbåde og -flåder på de skibe, der sejler under den pågældende nations flag. Det er derfor nødvendigt for de danske redningsflådeproducenter og maritime servicestationer, at de på deres virksomheder og servicestationer i Danmark kan installere medicinkister i redningsfartøjerne, som overholder flagstatens krav til medicinkister og indholdet heri, og herpå forhandle og distribuere disse direkte til slutbrugere som skibsførere eller -redere uden om de danske apoteker.

Det foreslås derfor med lovforslaget at tillade, at både medicinkister med udenlandske og medicinkister med danske lægemidler kan fremskaffes, håndteres, forhandles og udleveres m.v. af virksomheder med tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og -flåder. Dette indebærer, at disse virksomheder fremover ikke alene vil kunne købe danske medicinkister fra danske apoteker, sådan som praksis er i dag, men som noget nyt også vil kunne købe danske medicinkister direkte fra grossistledet i Danmark eller fra udenlandske leverandører. Dermed vil virksomhederne kunne indkøbe alle de såvel danske som udenlandske medicinkister, som de har behov for, fra samme udenlandske leverandør. Det gør det nødvendigt, at apoteksforbeholdet ophæves for salg af medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler i Danmark (danske lægemiddelgrossister) vil dog alene få mulighed for at *pakke og forhandle* medicinkister, som indeholder lægemidler i henhold til Søfartsstyrelsens regler om indhold til brug i redningsbåde og -flåder, der er godkendt og markedsført i Danmark til virksomheder med tilladelse til forhandling af medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder – og dermed ikke medicinkister med udenlandske lægemidler. Det skyldes som anført ovenfor i afsnit 2.1.1, at medicinkister med udenlandske lægemidler kun falder uden for lægemiddeldirektivets anvendelsesområde, såfremt de modtages forsegleet til integration i redningsbåde og -flåder og ikke indgår i distributionsleddet med henblik på markedsføring i Danmark eller de øvrige EU-medlemslande.

Forslaget skal ses som et supplement til den eksisterende ordning, hvorfor det fortsat skal være muligt for fabrikanter og servicestationer at rekvirere danske medicinkister til redningsbåde og -flåder fra danske apoteker efter reglerne i receptbekendtgørelsen. Med forslaget vil fabrikanter og servicestationer dermed få valgfrihed i forhold til, om de ønsker at købe deres danske medicinkister direkte fra en lægemiddelgrossist eller fra et dansk apotek.

2.3 Ny tilladelsestype til forhandling af danske og udenlandske medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder

2.3.1 Gældende ret

Det er en forudsætning for at kunne forhandle lægemidler i Danmark, at en virksomhed har en virksomhedstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Tilladelser til forhandling af lægemidler til brugere udstedes af Lægemiddelstyrelsen med hjemmel i lægemiddelovens § 39 eller ved meddelelse af bevilling til apotekere med hjemmel i apotekerloven.

De nuværende regler anses for at være tilstrækkelige til, at fabrikanter og servicestationer kan rekvirere lovpligtige medicinkister til redningsbåde og -flåder til dansk registrerede skibe, der indeholder de lægemidler, som kræves af Søfartsstyrelsen. Det er dog ikke muligt at købe medicinkister fra danske apoteker med lægemidler, der alene er godkendt og markedsført i udlandet, da apotekere kun må sælge lægemidler, der er godkendt og markedsført i Danmark, magistrelt fremstillede lægemidler eller lægemidler med udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Medicinkister kan ikke købes efter udleveringstilladelse, da en sådan tilladelse kun kan gives til specifikt navngivne patienter efter konkret ordination fra en læge.

2.3.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Lovforslaget indeholder hjemmel til at udstede en ny tilladelsestype til indkøb, forhandling og udlevering af medicinkister samt hjemmel til at udstede nye regler i bekendtgørelsesform, der regulerer, under hvilke forhold disse aktiviteter må finde sted, og hvilke krav indehaveren af en sådan tilladelse skal efterleve.

Lægemiddelstyrelsen vil – som med de øvrige tilladelser givet i medfør af lægemiddelovens § 39, stk. 1, – opkræve et gebyr efter lægemiddelovens § 103 for behandlingen af ansøgninger om og vedligeholdelse af tilladelser til forhandling og udlevering af medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Det er ikke intentionen, at forslaget skal ændre ved den nuværende mulighed for at rekvirere danske medicinkister fra apoteket i henhold til receptbekendtgørelsens regler. Fabrikanter og servicestationer vil derfor som hidtil sideløbende kunne rekvirere danske medicinkister fra danske apoteker uden den i lovforslaget foreslåede tilladelse.

2.4 Indførelse af udenlandske medicinskister og lægemidler til medicinkister til danske skibe i udenlandsk havn

2.4.1 Gældende ret

I 2005 blev der ved lægemiddelovens vedtagelse indsat en ny undtagelsesbestemmelse i lovens § 39, stk. 3, nr. 4, som medførte, at skibsførere og -redere uden den i § 39, stk. 1, omhandlede tilladelse, lovligt kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug om bord samt indføre sådanne lægemidler ved anløb af udenlandske havne. Køb af lægemidler på et apotek i udlandet anses efter dansk ret som indførelse af lægemidler, når de tages om bord på et dansk skib.

Som led i gennemførelse af Rådets direktiv 92/29/EØF af 31. marts 1992 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed med henblik på at forbedre den lægelige bistand om bord på skibe og ILO's konvention om søfarendes arbejdsforhold af 2006 (MLC, 2006) har Søfartsstyrelsen i bekendtgørelse nr. 1246 af 11. december 2009 om Meddelelser fra Søfartsstyrelsen A, teknisk forskrift om arbejdsmiljø i skibe med senere ændringer fastsat regler om, at ethvert skib, som er omfattet af forskriften, skal medbringe lægemidler og medicinsk udstyr (en medicinkiste), hvis omfang fastsættes afhængig af skibets type, fartsområde, anvendelse og størrelse. Det følger videre af bekendtgørelsen, at der kan ske udlevering af lægemidler til ombordværende personer, og at lægemidler til medicinkister i visse tilfælde kan indkøbes på et apotek i udlandet. Søfartsstyrelsen fastsætter det nærmere indhold af lægemidler i medicinkisten ved såkaldte fortegninger, der kan læses på Søfartsstyrelsens hjemmeside.

Den medicinkiste, der befinder sig på et skib til brug for behandling ombord, adskiller sig fra medicinkisterne i redningsbåde og -flåder ved typisk at indeholde lægemidler og medicinsk udstyr m.v. til behandling af en bredere vifte af sygdomme og ulykkestilfælde, som kan tænkes at opstå i hverdagen på skibet. Der er således tale om lægemidler med et bredere sigte end dem til nødsituationer i redningsbåde og -flåder. Medicinkistens placering om bord afhænger af kistens størrelse og indhold. I større skibe, hvor der er krav om et sygerum, findes medicinkisten der. I mindre skibe befinder medicinkisten sig typisk på skibets kommandobro.

Baggrunden for den nuværende undtagelsesbestemmelse er, at det i praksis ikke er muligt for skibsførere og -redere at opfylde de faglige krav, der stilles til lægemiddelvirksomheder om for eksempel anvendelse af et kvalitetssystem og sikring af dokumentation, sporbarhed, hygiejne, temperaturstyring m.v. Derfor kan de ikke opnå tilladelse i henhold til lovens § 39, stk. 1, hvorefter fremstilling, indførelse, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Undtagelsen gør det således muligt for skibsførere og -redere at overholde reglerne i den nævnte forskrift fra Søfartsstyrelsen, som foreskriver, at skibe skal være forsynet med lægemidler og medicinsk udstyr.

Det følger af bemærkningerne til den nuværende bestemmelse i § 39, stk. 3, nr. 4, at lægemidler til medicinkister på danske skibe skal indkøbes i Danmark. Det er anført, at kun herved sikres personer om bord samme lægemidler, og dermed samme sundhedsbeskyttelse, som andre borgere i Danmark. Det er yderligere angivet, at indkøb på et apotek i udlandet alene kan foretages i tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten.

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af lovens bemærkninger udstedt bekendtgørelse nr. 1217 af 7. juli 2005 om skibsføreres og -reders indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn med hjemmel i lægemiddelovens § 39, stk. 4. Bekendtgørelsen regulerer skibsføreres og -reders indførsel af lægemidler ved anløb af havne i andre EU- og EØS-lande samt i tredjelande, og begrænser denne mulighed til komplettering (opfyldning) af medicinkisten i overensstemmelse med lovens bemærkninger.

2.4.2 *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, samt skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, har ifølge Søfartsstyrelsen vanskeligt ved at overholde kravet om at skulle have en medicinkiste med lægemidler m.v. købt på dansk apotek ved registreringen til dansk flag. Det skyldes som oftest importrestriktioner, der vanskeliggør indførsel af danske lægemidler til fremmede havne. Herudover kan transporten af medicinkisten fra Danmark til bestemmelsesstedet i sig selv være en udfordring. Der er endvidere skibe, som flages om til dansk flag i udlandet, og som aldrig sejler ind i danske farvande. Disse skibe oplever kravet om at indkøbe og forsyne skibet med en medicinkiste fra et dansk apotek som omstændeligt, særligt hvor skibene ikke har danske besætningsmedlemmer og dermed ingen, som forstår de danske indlægssedler med information om lægemidlerne og deres anvendelse.

Langt den overvejende del af nybyggede danske skibe bygges i udlandet, og flagskift sker sjældent i dansk havn. Hidtil har Søfartsstyrelsen været nødsaget til at dispensere fra kravet om en dansk medicinkiste, hvorefter skibet i en periode har kunnet sejle med en medicinbeholdning indkøbt i udlandet, men godkendt af Søfartsstyrelsen. Søfartsstyrelsen har udviklet en liste over alternative udenlandske lægemidler. Listen findes på Søfartsstyrelsens hjemmeside. Efter Søfartsstyrelsens regler kan produkter optaget på listen umiddelbart benyttes som alternativer til de danske lægemidler, som, Søfartsstyrelsen stiller krav om, skal være i medicinkister på danske skibe.

Danske rederier ser kravet om danske medicinkister som byrdefuldt i de situationer, hvor danske skibe bygges i udlandet eller skifter flag i udlandet og derfor i værste fald ikke kan overholde kravet og i bedste fald påføres ekstra udgifter i forhold til skibe, der kan købe deres medicinkiste lokalt eller fra udenlandske grossister. Det er derfor et ønske fra danske rederier, at reglerne bliver mere fleksible, sådan at førstegangskøb af lægemidler til medicinkister til skibe, der registreres under dansk flag i udlandet, kan foretages på et apotek eller virksomhed med tilladelse til salg af lægemidler til brugerne i det pågældende land på samme måde som efter gældende regler for komplettering af skibes medicinbeholdning ved anløb af udenlandsk havn.

Det foreslås derfor at foretage en ændring af lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 4, for at udvide Lægemiddelstyrelsens muligheder for at fastsætte regler for indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn, jf. § 39, stk. 4. I bemærkningerne til § 39, stk. 3, nr. 4, er bemyndigelsesadgangen i dag begrænset til, at skibsførere og -redere kan supplere skibets medicinkiste med de lægemidler, som mangler ved anløb af udenlandsk havn. Det er hensigten at fastsætte nærmere regler i bekendtgørelsen om skibsføreres og -reders indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn, der udvider undtagelsen fra kravet om danske medicinkister til også at gælde indførsel af hele udenlandske medicinkister til skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, og skibe, der flages om til dansk flag i udlandet.

Herved vil der blive skabt mulighed for, at skibsførere af og -redere for skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, og skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, kan indkøbe enten hele udenlandske medicinkister eller ét, flere eller alle de lægemidler, som en medicinkiste efter gældende regler skal være forsynet med, fra et udenlandsk apotek og indføre disse til skibet. Det foreslås dog ligeledes, at førere af og redere for disse skibe forpligtes til at udskifte den udenlandske medicinkiste til en kiste indkøbt på et dansk apotek ved skibets anløb af dansk havn.

Den foreslåede ændring af lægemiddeloven medfører ikke behov for ændringer i lovgivningen på det maritime område, men der vil skulle ske en tilpasning af Søfartsstyrelsens regler om indholdet i skibsmedicinkister. Det er nødvendigt for at sikre, at medicinkisterne indeholder sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, også hvor disse købes på udenlandske apoteker, herunder sikre, at søfarende beskyttes mod forfalskede lægemidler eller lægemidler af ringere kvalitet, som kan være til fare for patientsikkerheden.

Der er ikke med forslaget tilsigtet en ændring af reglerne om skibsføreres og -rederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler om bord, eller indkøb af medicinkister til skibe, der bygges i Danmark, eller registreres under dansk flag, mens de befinder sig i dansk farvand, ligesom førere og redere af disse skibe fortsat vil være begrænset til alene at supplere (komplettere) medicinkisten med lægemidler, som måtte mangle ved anløb af udenlandsk havn, efter de gældende regler.

2.5. Indførelse af hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar

2.5.1. Gældende ret

Det statslige redningsberedskab kan indsættes ved større, længerevarende eller mandskabskrævende hændelser, og kan indsættes fleksibelt overalt i landet og internationalt i tilfælde af store natur- og menneskeskabte ulykker og katastrofer. Det bliver imidlertid sværere og sværere at skaffe de nødvendige og rette lægemidler til det statslige redningsberedskab, da de ikke markedsføres i Danmark. Aktuelt ses en sag, hvor der skal etableres et beredskabslager af særlige kaliumjodid-tabletter til beredskabet. Etableringen af et beredskabslager af kaliumjodid-tabletter er vigtigt, såfremt Danmark bliver udsat for en nuklear ulykke fra vores nabolande.

Samme udfordringer med anskaffelse af de rette lægemidler ses også hos det militære forsvar, hvor forsvarret løbende oplyser om udfordringer med at fremskaffe lægemidler til deres beredskab og missioner ude i verden.

Som et led i det statslige redningsberedskab og det militære forsvars opgaver, nationalt som internationalt, er det således nødvendigt at sikre let og smidig adgang til de rette og nødvendige lægemidler.

Ved produktion af lægemidler til beredskab og forsvar er der tale om produkter, der ikke skal markedsføres. Fremstillingen af lægemidlerne er derfor ikke omfattet af lægemiddeldirektivets artikel 2, hvoraf det fremgår, at bestemmelserne i direktivet gælder for industrielt fremstillede humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne. Fremstilling af lægemidler til beredskab og forsvar falder derfor uden for direktivets regler om markedsføringstilladelse og fremstilling.

Det følger af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, at bevilling til at drive apotek indebærer ret til udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne samt til andre apoteker og sygehusapoteker.

Af de almindelige bemærkninger til bestemmelsen (lov nr. 451 af 1. juli 1994) fremgår bl.a., at apotekerne har påtaget sig en række nye informations- og serviceopgaver, som ikke knytter sig direkte til lægemiddeldistributionen. Det drejer sig f.eks. om kostvejledning, rådgivning om prævention, lægemiddelkomitéar-

bejde, deltagelse i forebyggende arbejde samt undervisning af og information om lægemiddelanvendelse til bl.a. plejepersonale. Herudover fremgår det, at det ses som et naturligt led i udviklingen af et moderne apoteksvæsen, at forskellige sundhedsfremmende og sundhedsforebyggende opgaver løses på eller under medvirken af apotekerne, således at apotekets lægemiddelfaglige kompetence udnyttes i den øvrige del af sundhedsvæsenet, f.eks. gennem lokale projekter om rationel lægemiddelanvendelse o. lign. Endelig fremgår det, at der hidtil har kunnet rejses tvivl om, hvorvidt det var berettiget, at apotekerne påtog sig sådanne opgaver, hvorfor der foreslås en udtrykkelig bestemmelse om, at apotekerne kan varetage rådgivnings- og serviceopgaver, som naturligt løses i tilknytning til apotekernes øvrige opgaver.

Af de specielle bemærkninger til apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, fremgår bl.a., at der ikke kan angives nogen præcis afgrænsning af den servicevirksomhed mv., apotekerne lovligt kan varetage. Grænsen ligger ikke fast, idet samfundsudviklingen løbende ændrer de krav og forventninger, befolkningen og myndighederne stiller til apotekervæsenet.

Efter apotekerlovens § 56 a kan et sygehusapotek udføre opgaver for offentlige og private virksomheder og institutioner, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. En væsentlig del af sygehusapotekernes opgaver er lægemiddelfremstilling til brug på sygehusene, og Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at et sygehusapotek også med hjemmel i § 56 a kan fremstille lægemidler til brug i andre offentlige og private virksomheder, såsom det statslige redningsberedskab og forsvaret. Problemstillingen omhandler alene den situation, hvor der ikke er egnede lægemidler på (det danske) marked.

Det følger af lægemiddelovens § 32, at hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, kan Lægemiddelstyrelsen midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, uanset at lægemidlet ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Bestemmelsen gælder for både markedsførte og ikke markedsførte lægemidler.

Samme tilladelse har tidligere skulle gives, såfremt der skulle ske udlevering af de lægemidler, som beredskabet må indkøbe uden om apotekerne og oplagre i beredskabslagre jf. bekendtgørelse nr. 1577 af 13. december 2016 om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold. Som følge af en ændring af bekendtgørelsen 1. januar 2017 må det nationale beredskab nu udlevere de oplagrede lægemidler uden tilladelse. Ændringen forventes dog ikke at ændre på, at de samme omstændigheder skal være til stede, for at udlevering til offentligheden kan finde sted, nemlig at der er tale om en situation hvor der foreligger risiko for spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling.

Det fremgår af § 7 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, at beredskabet og forsvaret kan indkøbe og oplagre lægemidler, herunder lægemidler som ikke er markedsført, såfremt Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse hertil.

2.5.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Det er på baggrund af en ordlyds- og formålsfortolkning af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, og bestemmelsens forarbejder som anført i afsnit 2.5.1., Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at bestemmelsens angivelse af servicevirksomhed ikke rummer hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar. Således kræver private apotekers fremstilling af lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar en klar og tydelig hjemmel.

Det bliver sværere og sværere at skaffe lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar, da mange af de nødvendige lægemidler ikke markedsføres i Danmark. I flere situationer er det derfor

nødvendigt at indkøbe lægemidlerne i udlandet eller lade dem fremstille på sygehusapotek. Dette fremmer ikke forsyningssikkerheden eller den frie konkurrence.

Da etableringen af et beredskabslager af specifikke lægemidler ydermere i nogle situationer er essentielt, såfremt Danmark fx bliver udsat for en nuklear ulykke fra vores nabolande, vurderes det af hensyn til bl.a. at sikre forsyningen, hensigtsmæssigt at sikre grundlaget for større kapacitet og flere aktører på markedet.

Derfor foreslås det, at der skabes en klar og tydelig hjemmel til, at private produktionsapoteker kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark.

Fremstillingen skal ske i overensstemmelse med gældende kvalitetskrav i Danske Lægemiddelstander og god fremstillingspraksis. Af samme grund begrænses den foreslåede hjemmel til at angå de produktionsapoteker, der har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse alene sådanne apoteker, der har den fornødne viden og erfaring til at fremstille lægemidler efter de foreslåede regler.

2.6 Adgang for Lægemiddelstyrelsen til at udpege og overvåge bemyndigede organer for medicinsk udstyr

2.6.1 Gældende ret

Medicinsk udstyr er reguleret i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Loven om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, der giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsakter om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF (med senere ændringer). Bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer), og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr.

Medicinsk udstyr må generelt kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det opfylder væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, og er forsynet med CE-mærkning.

Medicinsk udstyr er inddelt i 4 risikoklasser (klasse I, IIa, IIb og III), hvor klasse III er højeste risikoklasse, og klasse I er laveste risikoklasse.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III samt medicinsk udstyr i klasse I, der markedsføres i steril tilstand, eller som har en målefunktion, skal have et certifikat fra et bemyndiget organ, før produkterne kan markedsføres i EU. For medicinsk udstyr i klasse I (uden en målefunktion og som ikke markedsføres i steril tilstand) foretager fabrikanten overensstemmelsesvurderingen og CE-mærker sit produkt inden markedsføring.

Der gælder i øvrigt særlige regler for medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning.

For aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal fabrikanten foretage en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ. Dette gælder også for bestemte typer af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Et bemyndiget organ udsteder certifikat til fabrikanten, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit udstyr, og det kan markedsføres, forhandles, distribueres og ibrugtages i hele EU/EØS. Certifikatet er gyldigt i højst 5 år med mulighed for forlængelse.

De bemyndigede organer foretager løbende audit hos fabrikanter med henblik på at sikre, at fabrikanterne opfylder kravene i lovgivningen. Opfylder en fabrikant ikke kravene i udstyrslovgivningen, kan det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet. De nationale myndigheder skal underrettes om udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om afslag på ansøgninger.

Medlemsstaterne er ansvarlige for udpegning og overvågning af bemyndigede organer. Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder minimumskrav til bemyndigede organer. Der er fastsat supplerende regler om krav til udpegning og overvågning af bemyndigede organer i gennemførelsesforordning 920/2013 om udpegning og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr med henblik på at sikre ensartet og konsekvent anvendelse af kravene til bemyndigede organer.

I Danmark har sundhedsministeren kompetencen til at udpege bemyndigede organer, jf. § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen deltager i sagsbehandlingen og afgiver udtalelse til ministeriet om udpegning og genudpegning af bemyndigede organer på baggrund af en vurdering af ansøgningen og inspektion hos ansøgeren. Det er også Lægemiddelstyrelsen, der på vegne af sundhedsministeren varetager opgaver med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S.

Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvar for sikkerhedsovervågning og markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark.

Fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, hospitaler, sundhedspersoner og erhvervs-mæssige brugere af udstyr skal indberette alvorlige hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde sin overensstemmelseserklæring og den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år regnet fra ophør af fremstillingen af udstyret. Opbevaringsperioden er for implantabelt medicinsk udstyr 15 år.

For medicinsk udstyr efter mål (beregnet til en bestemt patient) skal fabrikanten selv foretage overensstemmelsesvurdering og udfylde en erklæring. Medicinsk udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes.

Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid kontrollere, at medicinsk udstyr fabrikanter, importører og distributører opfylder kravene i lovgivningen, og Lægemiddelstyrelsen har adgang til relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af disse erhvervsdrivende.

Lægemiddelstyrelsen kan også påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer og dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det fremgår af forordning 765/2008 om krav til akkreditering og markedsovervågning af produkter, at medlemsstaterne skal udarbejde, gennemføre og forestå regelmæssig ajourføring af markedsovervågningsprogrammer. Lægemiddelstyrelsen har et markedsovervågningsprogram for medicinsk udstyr.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr må først iværksættes her i landet efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabetisk komité. Lægemiddelstyrelsens tilladelse er nødvendig, når det er en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket, eller det er en klinisk afprøvning til et formål, som udstyret ikke er CE-mærket til.

Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder påbyde udlevering af alle relevante oplysninger, og styrelsen kan afhængig af omstændighederne kræve afprøvningen ændret, midlertidigt standset eller styrelsen kan forbyde afprøvningen.

Det fremgår af § 5 i loven om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren eller den, der har bemyndigelse efter lovens § 3, stk. 1 og 2, til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven og udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven. Lægemiddelstyrelsen kan med hjemmel i denne bestemmelse kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven og bekendtgørelserne om medicinsk udstyr.

2.6.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås at ændre § 3, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr, således at Lægemiddelstyrelsen udpeger og overvåger bemyndigede organer efter EU-retlige regler.

De gældende EU-regler om bemyndigede organer fremgår af direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer), direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (med senere ændringer) og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og gennemførelsesforordning 920/2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Disse regler bliver afløst af nye regler om bemyndigede organer i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningerne stiller blandt andet krav om, at bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver i henhold til forordningernes regler, skal udpeges efter forordningernes regler herom.

Forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse fra den 26. maj 2020 og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra den 26. maj 2022. De forpligtelser, der påhviler bemyndigede organer i forordningerne, finder anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om udpegelse fra den 26. november 2017. En ny ansøger kan indsende en ansøgning om udpegning til bemyndiget organ i henhold til forordningerne fra den 26. november 2017 og senere.

Eksisterende bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr, skal være udpeget efter reglerne i forordningen senest den 26. maj 2020. Bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal være udpeget efter reglerne i forordningen senest den 26. maj 2022.

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 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. Derfor foreslås det at ændre § 3, stk. 1, således at Lægemiddelstyrelsen udpeges til national myndighed med ansvaret for udpegning og overvågning af bemyndigede organer.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat være ansvarlig for myndighedsopgaver, herunder godkendelse og kontrol af kliniske afprøvninger, sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr samt tilsyn og kontrol af fabrikanter, importører og distributører. Derfor foreslås, at Lægemiddelstyrelsen udfører tilsyns-, kontrol- og godkendelsesforanstaltninger efter loven og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det er præciseret i forslaget til § 3, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelserne fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, da der er tale om beføjelser, der er knyttet til de i stk. 1 nævnte myndighedsopgaver.

Det fremgår af forslaget til stk. 3, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer. Det er en videreførelse af en bestemmelse i stk. 3 i lov om medicinsk udstyr. Der er foretaget en teknisk justering som konsekvens af ændringer i stk. 1.

I § 5 foreslås det, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det foreslås hermed præciseret, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen også kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for administration af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder for administration af regler i de kommende forordninger om medicinsk udstyr.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Den foreslåede ordning om tilladelse efter *lægemiddeloven* til forhandling af medicinkister har begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen vurderer, at de økonomiske og administrative konsekvenser årligt beløber sig til 0,5 årsværk til sagsbehandling og inspektion af virksomheder, der udøver aktiviteter i henhold til den nye type tilladelse. Disse udgifter vil dog blive dækket af kostægte gebyrer, der pålægges de fabrikanter af redningsbåde og -flåder, der ansøger om en tilladelse til forhandling af medicinkister. Desuden vil der være engangsudgifter forbundet med tilretninger af administrative regelsæt, samt mindre tilretninger af Lægemiddelstyrelsens IT-fagsystem KAT (Kataloget af Totaloplysninger).

Forslaget om ændring af *apotekerloven* er foranlediget af en konkret sag om etablering af et beredskabslager med jodtabletter i en styrke, som ikke bliver markedsført i Danmark. Lægemiddelstyrelsen indhentede i forbindelse med sagen tilbud fra udenlandske virksomheder og to private produktionsapoteker på fremstilling af jodtabletterne. Det fremgik af de modtagne tilbud, at de private produktionsapoteker kunne fremstille jodtabletterne væsentligt billigere end indkøbsprisen hos de udenlandske virksomheder.

Forslaget vil således 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.

Forslaget om ændring af *lov om medicinsk udstyr* har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Der vil være mindre økonomiske konsekvenser for de forholdsvis få virksomheder, der skal betale gebyr for en tilladelse efter *lægemiddeloven*. Det vurderes dog, at de berørte virksomheder allerede i højt omfang

lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav m.v., som foreslås fastsat i regler udstedt i medfør af lovforslaget.

Lægemiddelstyrelsen vurderer på baggrund af lignende tidligere udstedte tilladelser, at der kun håndteres medicinkister i større antal på tre-fire danske virksomheder. På grund af virksomhedernes størrelse og aktiviteternes omfang, heriblandt modtagelse af udenlandske lægemidler, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at prisen for virksomhederne til den foreslåede tilladelse til at håndtere medicinkister vil ligge på cirka samme niveau, som de tilladelser til engrosforhandling, som virksomhederne tidligere har skullet have. Gebyret for udstedelse og opretholdelse af en engrostilladelse er i dag 14.411 kr. årligt.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslaget om, at danske skibe i udenlandske havne kan købe udenlandske medicinkister, vurderer Søfartsstyrelsen, at der i dag er ca. 40 skibe årligt, som indkøber en dansk medicinkiste i udenlandsk havn. Prisen på en dansk medicinkiste er ifølge Danske Rederier ca. 80.000 kroner, mens prisen for en medicinkiste indkøbt til et skib under Singapores flag til sammenligning er 66.000 kroner. Det er imidlertid især transportomkostninger samt tilladelse til at bringe medicin ind i et andet land, der af erhvervet opleves som byrdefuld.

Samlet set vurderes lovforslaget derfor 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 flådeleverandører og servicestationer til brug i redningsbåde og -flåder.

Med ændringen af *apotekerloven* vil de private produktionsapoteker få mulighed for en forøget omsætning og indtjening.

Konsekvenserne for lægemiddelvirksomhederne kan blive en formindsket omsætning og indtjening, hvis de private produktionsapoteker rent faktisk kan fremstille lægemidlerne til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar billigst, og staten derfor vælger at få lægemidlerne fremstillet på et privat produktionsapotek. Der vil dog formentlig være tale om et marginalt indtægststab for lægemiddelvirksomhederne.

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 om ændring af *lov om medicinsk udstyr* vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Der vurderes ikke at være EU-retlige konsekvenser for så vidt angår *lægemiddeloven* og *apotekerloven*, da der ved produktion af såvel lægemidler til medicinkister (*lægemiddeloven*) som til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar (*apotekerloven*) er tale om lægemidler, der ikke bliver tilgængelige uden for henholdsvis enten redningsbåde og -flåder eller beredskabet og forsvaret, dvs. lægemidler, som ikke bliver markedsført. Fremstillingen af lægemidlerne til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar er derfor ikke omfattet af lægemiddeldirektivets artikel 2.

Forslaget om ændring af *lov om medicinsk udstyr* er ikke en implementering af ny EU-regulering. Direktiverne om medicinsk udstyr kræver allerede, at en national myndighed skal udpege bemyndigede organer, og direktivernes krav er implementeret ved § 3 i *lov om medicinsk udstyr*. Kravet om at en national myndighed skal udpege bemyndigede organer er videreført i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Reglerne om bemyndigede organer i forordningerne om medicinsk udstyr finder anvendelse fra den 26. november 2017. Med de nye forordninger, der indeholder skærpede krav til myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og bemyndigede organer, vurderes det at være hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen får ansvaret for udpegning og overvågning af bemyndigede organer. Lægemiddelstyrelsen har den faglige ekspertise til varetagelsen af opgaverne.

Forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse fra den 26. maj 2020 og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra den 26. maj 2022. De forpligtelser, der påhviler bemyndigede organer i forordningerne, finder anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om udpegelse fra den 26. november 2017. En ny ansøger kan indsende en ansøgning om udpegning til bemyndiget organ i henhold til forordningerne fra den 26. november 2017 og senere.

Eksisterende bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr, skal være udpeget efter reglerne i forordningen senest den 26. maj 2020. Bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal være udpeget efter reglerne i forordningen senest den 26. maj 2022.

8. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til forslag til *lov om ændring af lægemiddeloven*, *apotekerloven* og *lov om medicinsk udstyr* har i perioden fra den 4. juli til den 22. august 2017 været udsendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

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, Jorde-moderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Pharmad Danmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, 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 selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, 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 Equipment, Ankestyrelsen, Beredskabsstyrelsen, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Erhvervs- og Vækstministeriet, Finansministeriet, Finanstilsynet, Forsvarsministeriet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Justitsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemedelstyrelsen, Patienterstatningen, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen – Strålebeskyttelse (SIS), Statsministeriet, Styrelsen for Patientsikkerhed og Søfartsstyrelsen.

Ukastet til lovforslag har desuden været offentligt tilgængeligt på www.borger.dk under Høringsportalen.

9. Forholdet til landdistrikterne

Lovforslaget tilsigter at lette byrder for danske maritime virksomheder som rederier og virksomheder, der producerer eller servicerer redningsbåde og –flåder. De virksomheder, som i dag opererer på baggrund af en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, er beliggende i Fredericia og Odense samt på Bornholm og Amager, og ligger dermed spredt i hele landet, herunder i landdistrikter eller med mulighed for, at ansatte kan være bosat i landdistrikter.

10. Sammenfattende skema

	Positive Konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative Konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Forslaget om ændring af <i>apotekerloven</i> vil medføre en væsentlig besparelse for staten, både konkret ift. jodtabletter og ift. andre lægemidler, der måtte blive relevante. Omfanget af besparelsen vil af-	Ingen

	hænge af behovet for fremstilling af de omhandlede lægemidler i fremtiden.	
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Med ændringen af <i>lægemiddelloven</i> vil der være engangsudgifter forbundet med tilretninger af administrative regelsæt samt mindre tilretninger af Lægemiddelstyrelsens IT-fagsystem KAT (Kataloget af Totaloplysninger).
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	<p>Med ændringen af <i>lægemiddelloven</i> gives øget konkurrencedygtighed for fabrikanter af redningsbåde og -flåder på grund af muligheden for at anvende billigere internationale medicinkister til danske og udenlandske skibe i de i lovforslaget anførte tilfælde. Bevarelse af danske arbejdspladser.</p> <p>Med ændringen af <i>apotekerloven</i> vil de private produktionsapoteker få mulighed for en forøget omsætning og indtjening.</p>	<p>Med ændringen af <i>lægemiddelloven</i> vil der være mindre økonomiske konsekvenser for de få virksomheder, der skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for en tilladelse og for udførelse af regelmæssig inspektion.</p> <p>Lovforslaget kan herudover få begrænsede økonomiske konsekvenser for apotekerne, idet monopolet på forhandling af medicinkister til redningsbåde- og flåder fjernes. Det vurderes dog, at apotekerne i dag i mindre grad leverer medicinkister til flåde-fabrikanter og servicestationer til brug i redningsbåde og -flåder samt til danske skibe i udlandet.</p> <p>Med ændringen af <i>apotekerloven</i> vil lægemiddelvirksomhederne kunne få en formindsket omsætning og indtjening, hvis de private produktionsapoteker rent faktisk kan fremstille lægemidlerne til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar billigst, og staten derfor vælger at få lægemidlerne fremstillet på et privat produktionsapotek. Der vil dog formentlig være tale om et margi-nalt indtægtstab for lægemiddelvirksomhederne.</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ændringen af <i>lægemiddelloven</i> medfører lettelse af byrder ifm. indførsel af medicinkister fra danske apoteker til danske skibe i udlandet.	Med ændringen af <i>lægemiddelloven</i> vil må det forventes, at der ved ikrafttrædelse af administrative forskrifter, der regulerer tilladelsen og de omfattede aktiviteter, vil være regler, som fabrikanter af redningsbåde- og -flåder skal indrette sig efter og som følge heraf foretage mindre justeringer i deres drift. Det vurderes dog, at de berørte virksomheder allerede i højt omfang lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav m.v., som følger af lovforslaget.

Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har ingen EU-retlige konsekvenser.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af lægemiddelovens § 7, stk. 1, at alene lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse, må forhandles eller udleveres i Danmark.

Som en konsekvensændring af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 2, foreslås en undtagelse fra kravet om markedsføringstilladelse.

Til nr. 2

Det fremgår af lægemiddelovens § 7, stk. 1, at der i Danmark udelukkende må forhandles eller udleveres lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse.

I bestemmelsens *stk. 1* foreslås at indføre en ny undtagelsesbestemmelse, efter hvilken forseglede medicinkister, der indeholder lægemidler, som ikke opfylder lægemiddelovens § 7 om markedsføringstilladelse, alligevel kan udleveres til skibsførere og -redere, når udleveringen sker af virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling af medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Ved medicinkiste forstås den forseglede pakning med lægemidler og medicinsk udstyr, som et skib skal forsyne sine redningsfartøjer med til brug for nødsituationer til søs. Indholdet af en medicinkiste kan variere afhængig af flagstaten og af skibets eller redningsfartøjets størrelse. En medicinkiste indeholder typisk plastre, forbindinger, saks, handsker, søsygetabletter, smertestillende lægemidler, desinficerende lægemidler etc.

Medicinkisterne skal være forseglede ved import, så der ikke er mulighed for at ændre ved indholdet af medicinkisterne. Ved forsegling forstås, at medicinkisten er pakket på en sådan måde, at den ikke kan åbnes

uden, at dette klart kan konstateres. En tidligere åbnet medicinkiste må ikke udleveres til skibsførere eller -redere.

Medicinkisten skal integreres i redningsbåden eller -flåden til brug i nødsituationer til søs. Ved integrering forstås, at fabrikanten eller servicestationen pakker medicinkisten i redningsfartøjet inden det installeres ombord på skibet. For så vidt angår redningsbåde, pakkes medicinkisten i redningsbåden, som typisk er ophængt utilgængeligt oven på eller uden på skibet. For så vidt angår redningsflåder, pakkes medicinkisten i redningsflåden, hvorefter flåden pakkes i en tromle eller container. Medicinkisten kan således kun tilgås, hvis flåden udløses fra sin tromle eller container.

Virksomhederne har tillige mulighed for at importere søsygetabletter, der ligeledes skal integreres i redningsbåde og -flåder i henhold til SOLAS konventionen. Lægemedelpakningerne med søgesygetabletter må ikke åbnes af virksomhederne, og den indre emballage må ikke brydes.

Forslagets *stk. 2* begrænser forhandling af udenlandske medicinkister og lægemiddelpakninger, til de konkrete produkter, som det udenlandske skib er forpligtet af sin flagstat til at forsyne redningsbåde- og flåder med.

Til nr. 3

I henhold til lægemiddelovens § 39, *stk. 1*, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplnitning og emballering af lægemidler kun ske med tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Som en undtagelse til hovedreglen i *stk. 1* giver lægemiddelovens § 39, *stk. 3*, nr. 4, skibsføreres og -redere adgang til at fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til mennesker til brug om bord samt indføre sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Det foreslås, at ophæve § 39, *stk. 3*, nr. 4, og i stedet indsætte en ny *nr. 4*, hvorefter skibsførere og -redere på tilsvarende måde som tidligere kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til mennesker til brug om bord uden en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, *stk. 1*.

Der foreslås ikke en ændring fra hidtidige regler eller praksis for skibsføreres og -rederes fordeling, opsplnitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord eller regler fastsat i medfør af § 39, *stk. 4*, om skibsføreres og -rederes *fordeling, opsplnitning og udlevering* af lægemidler til mennesker til brug om bord. Derimod foreslås adgangen til *indførsel* af sådanne lægemidler flyttet til en ny selvstændig bestemmelse i nr. 5.

Formålet med at indsætte et nyt selvstændigt nummer til undtagelsen om skibsføreres og -rederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn er at udvide adgangen for skibsførere og -redere til at indføre lægemidler til danske skibe ved anløb af udenlandsk havn.

Det er hensigten, at der ved en ændring af reglerne i bekendtgørelse 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 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, og indføre lægemidlerne til skibet. Denne mulighed består indtil det tidspunkt, hvor skibet anløber en dansk havn eller sejler ind i dansk farvand, og det dermed ikke længere er unødigt byrdefuldt for skibsføreren eller -rederen at indkøbe en medicinkiste fra et dansk apotek.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under forslagets punkt 5.

Til nr. 4

Den foreslåede ændring er en konsekvensændring af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 3, jf. ovenfor, hvorved der indsættes et nyt nummer i § 39, stk. 3.

Til nr. 5

Lægemiddelovens § 40 giver i dag Lægemiddelstyrelsen mulighed for at ændre, suspendere og tilbagekalde tilladelser givet efter § 39, bl.a. hvis de administrative regler, der regulerer de forskellige tilladelsestyper, groft eller gentagende gange overtrædes.

Det foreslås ved en ændring af § 40 at inkludere den foreslåede tilladelse til forhandling og udlevering af medicinkister i bestemmelsen på linje med de øvrige tilladelser givet efter § 39. Herved vil Lægemiddelstyrelsen få samme beføjelser som ved de øvrige typer af tilladelse, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 40 c, stk. 2, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.

Til nr. 6

Som nævnt ovenfor fremgår det af lægemiddelovens § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Med den foreslåede § 40 c, *stk. 1*, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen gives adgang til i medfør af § 39 at tillade forhandling og udlevering af medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder til skibsførere og -redere.

Ved Lægemiddelstyrelsens udstedelse af en ny type tilladelse efter lægemiddelovens § 39, vil virksomheden blive omfattet af lægemiddelovens generelle regler for virksomhedstilladelser, heriblandt § 44 om Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for udstedelse af tilladelser til forhandling og udlevering af medicinkister. Det er hensigten at fastsætte bestemmelser om køb af danske medicinkister, import af medicinkister inden for EU/EØS og indkøb af medicinkister fra tredjeland samt bestemmelser med krav til leverandøren af medicinkisterne.

Import af medicinkister fra et EU-medlemsland vil blive begrænset til import af forseglede medicinkister med lægemidler, der er markedsført i et andet EU-/EØS-land, til brug i redningsbåde og -flåder. Medicinkisterne vil udelukkende kunne forhandles og udleveres til skibe, såfremt de overholder flagstatens regler for medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.

Køb af medicinkister fra lande uden for EU vil blive begrænset til køb af forseglede medicinkister til skibe fra det pågældende tredjeland. Lægemidlerne i medicinkisten vil skulle være godkendt i det tredjeland, hvorfra de købes. Medicinkisterne vil skulle købes fra en virksomhed, der er i besiddelse af en gyldig tilladelse til salg af lægemidler, og medicinkisterne vil skulle overholde flagstatens gældende regler for lægemidler i redningsbåde og -flåder.

I en bekendtgørelse om medicinkister til redningsbåde og -flåder vil der desuden blive fastsat nærmere regler for at sikre kvaliteten af lægemidler under transport og opbevaring.

Herunder vil der blive fastsat regler om, at virksomheden:

- Anvender et kvalitetssikringssystem med procedurer for håndtering af lægemidler. Eksempelvis om procedurer for styring af dokumenter, træning af medarbejdere, lagerhold med henblik på modtagelse, opbevaring, levering af lægemidler samt forholdsregler for eventuelle forfalskede lægemidler. Ligeledes bør der være klare procedure for tilbagekaldelser af medicinkister ved kvalitetsfejl og et effektivt system til behandling af sager vedrørende reklamationer og mangler, som dokumenterer hvordan de er blevet behandlet. Udviklingen af kvalitetssystemer bør være proportional med omfanget af virksomhedens aktiviteter, størrelse og struktur.
- Udpeger en kvalitetsansvarlig person, som er ansvarlig for overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen.
- Foretager jævnlig selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet.
- Råder over tilstrækkeligt personale, velegnede lokaler og relevant udstyr til håndtering af lægemidlerne, herunder sikrer, at lokaler og udstyr effektivt kan rengøres.
- Oplærer personalet i relevante procedurer, herunder sikrer, at personalet er bekendt med de principper der gælder i bekendtgørelsen.
- Anvender dokumentstyring, således at der føres og opbevares relevant dokumentation, herunder dokumentation for modtagne og leverede lægemidler/medicinkister med oplysninger om dato for modtagelse/levering, angivelse af lægemidlets navn, den modtagne/leverede mængde, styrke, pakningsstørrelse, modtagerens/leverandørens navn og adresse, batchnumre og udløbsdato.
- Har lagerhold i henhold til de opbevaringsbetingelser, der er fastsat af fremstilleren af lægemidler, herunder kontrollerer og dokumenterer temperatur i lagerlokaler og kølelokaler, således at lægemidlerne opbevares i overensstemmelse med fremstillers forskrifter.
- Foretager modtagekontrol, hvor det blandt andet sikres, at leverandøren af medicinkisten har en gyldig myndighedsgodkendelse til fremstilling af medicinkisterne
- Sikrer, at lagerlokaler muliggør god orden og et effektivt vare-flow, eksempelvis efter FIFO-principet (first in, first out). Ligeledes skal virksomheden udarbejde en årlig status over medicinkistelageret.
- Udarbejder og iagttager særlige forholdsregler for destruktion af lægemidler. Hertil, at virksomheden udpeger et særligt lagerområde til lægemidler, der skal sendes til destruktion. Virksomheden skal modtage kvittering for destruktionsen, som journaliseres. Virksomheden skal ligeledes sikre det udpegede område mod uautoriseret fjernelse af lægemidler.
- Sikrer sporbarhed af medicinkisterne.
- Forsyner medicinkisterne med et batchnummer og en udløbsdato. Indholdet af kisten skal angives uden på posen.
- Sikrer, at internationale regler overholdes, eksempelvis for håndtering af euforiserende stoffer.
- Kan sende medicinkister til andre koncernforbundne enheder med dækkende tilladelse til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder samt til andre koncernforbundne enheder i udlandet i overensstemmelse med det pågældende lands lægemiddelregulering.

Endelig vil Lægemiddelstyrelsen fastsætte nærmere regler for styrelsens mulighed for at give dispensation fra reglerne, og at overtrædelse af reglerne kan straffes med bøde.

Til nr. 7

Af lægemiddellovens § 44 b fremgår det, at Sundhedsstyrelsen (i dag Lægemiddelstyrelsen) kan give blandt andet indehaveren af en tilladelse til at håndtere lægemidler udstedt efter § 39, stk. 1 eller 2, påbud om at

ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelse af de administrative forskrifter, der regulerer tilladelsen.

Med ændringen foreslås det, at de nye regler, der foreslås udstedt efter § 40 c, stk. 2, tilføjes den liste over regler, som Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud for at sikre overholdelsen af.

Til nr. 8

Med bestemmelsen foreslås en undtagelse til lægemiddelovens § 7, stk. 1, om, at alene lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse, må forhandles eller udleveres i Danmark. Undtagelsesbestemmelsen er en konsekvensændring som følge af den foreslåede bestemmelse i § 32, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, ovenfor.

Til nr. 9

Med bestemmelsen foreslås det at udvide undtagelserne til hovedreglen i § 60, stk. 1, hvorefter salg af lægemidler er forbeholdt apotekere. Ændringen er en konsekvensændring af forslaget i nr. 10, som vil tillade virksomheder at udlevere lægemidler til skibsførere og -redere i videre omfang end efter de gældende regler i receptbekendtgørelsen, jf. nærmere nedenfor.

Til nr. 10

Det fremgår af lægemiddelovens § 60, at salg af lægemidler til brugere er forbeholdt apotekere, medmindre andet følger af lov eller bekendtgørelsen om fritagelse fra apoteksforbeholdet. En undtagelse til apoteksforbeholdet er derfor nødvendig for at tillade virksomheder at udlevere lægemidler, herunder udenlandske lægemidler, til skibsførere og -redere i videre omfang end, hvad der følger af de gældende regler i receptbekendtgørelsen om fabrikanter og servicestationers rekvisition af danske medicinkister fra danske apoteker til brug i redningsbåde og -flåder.

Det foreslås derfor at indsætte et nyt stk. 3 i § 60, hvorefter medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og -flåder skal være forsynet med, udover fra apotek kan forhandles til skibsførere og -redere fra virksomheder med tilladelse hertil.

Den foreslåede bestemmelse har til hensigt at supplere gældende regler og gøre det muligt at købe danske medicinkister fra lægemiddelgrossister i ind- og udland såvel som fra danske apoteker.

Til § 2

Til nr. 1

Det følger af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, at bevilling til at drive apotek indebærer ret til udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne samt til andre apoteker og sygehusapoteker.

På baggrund af en ordlyds- og formålsfortolkning af bestemmelsen og dens forarbejder, er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at bestemmelsens angivelse af servicevirksomhed ikke rummer hjemmel til pri-

vate apotekers fremstilling af lægemidler til statsligt redningsberedskab og det militære forsvar. Således kræver dette en klar og tydelig hjemmel.

Der ses løbende udfordringer med at fremskaffe lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar, da mange af de nødvendige lægemidler ikke markedsføres i Danmark. I flere situationer er det derfor nødvendigt at indkøbe lægemidlerne i udlandet eller lade dem fremstille på sygehusapotek.

Af hensyn til at sikre forsyningssituationen i form af flere mulige aktører på markedet samt at fremme den frie konkurrence, vurderes det hensigtsmæssigt, at også de private produktionsapoteker får mulighed for at fremstille lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar.

Derfor foreslås det, at der skabes en klar og tydelig hjemmel til, at private produktionsapoteker kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i Danmark.

Fremstillingen skal ske i overensstemmelse med gældende kvalitetskrav i Danske Lægemiddelstander og god fremstillingspraksis. Herudover indebærer forslaget, at det alene vil være de produktionsapoteker, der har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler (p.t. to apoteker), som vil kunne fremstille lægemidler til det statslige redningsberedskab og det militære forsvar, idet det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at kun sådanne apoteker har den fornødne viden og erfaring til at fremstille efter reglerne.

Til § 3

Til nr. 1

Medicinsk udstyr er reguleret i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Loven om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, der giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Medicinsk udstyr må generelt kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det opfylder væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, og er forsynet med CE-mærkning. Et bemyndiget organ udsteder certifikat til fabrikanten, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit udstyr, og det kan markedsføres, forhandles, distribueres og ibrugtages i hele EU/EØS. Certifikatet er gyldigt i højst 5 år med mulighed for forlængelse.

Medlemsstaterne er ansvarlige for udpegning og overvågning af bemyndigede organer. Direktiverne om medicinsk udstyr indeholder minimumskrav til bemyndigede organer. Der er fastsat supplerende regler om krav til udpegning og overvågning af bemyndigede organer i gennemførelsesforordning 920/2013 om udpegning og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implanta-

belt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr med henblik på at sikre ensartet og konsekvent anvendelse af kravene til bemyndigede organer.

I Danmark har sundhedsministeren kompetencen til at udpege bemyndigede organer, jf. § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen deltager i sagsbehandlingen og afgiver udtalelse til ministeriet om udpegning og genudpegning af bemyndigede organer på baggrund af en vurdering af ansøgningen og inspektion hos ansøgeren. Det er også Lægemiddelstyrelsen, der på vegne af sundhedsministeren varetager opgaver med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S.

Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvar for sikkerhedsovervågning og markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark, og kan til enhver tid kontrollere, at medicinsk udstyr fabrikanter, importører og distributører opfylder kravene i lovgivningen. Lægemiddelstyrelsen har adgang til relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af disse erhvervsdrivende.

Lægemiddelstyrelsen kan også påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer og dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder påbyde udlevering af alle relevante oplysninger, og styrelsen kan afhængig af omstændighederne kræve afprøvningen ændret, midlertidigt standset eller styrelsen kan forbyde afprøvningen.

Med den foreslåede bestemmelse får Lægemiddelstyrelsen kompetence til at udpege bemyndigede organer og til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Med de nye forordninger om medicinsk udstyr vurderes det at være hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen får ansvaret for udpegning og overvågning af bemyndigede organer, da styrelsen har den faglige ekspertise til at varetage opgaverne.

Lægemiddelstyrelsen kan med forslaget varetage myndighedsopgaverne med medicinsk udstyr, herunder godkendelse og kontrol af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr samt tilsyn og kontrol af fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det foreslås i øvrigt præciseret i § 3, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven eller *EU-retlige regler om medicinsk udstyr*. I den gældende bestemmelse er der ikke en henvisning til EU-regler om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen skal som national kompetent myndighed varetage myndighedsopgaver, der følger af forordningerne om medicinsk udstyr.

Det er præciseret i forslaget til § 3, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, idet der er tale om beføjelser, der er knyttet til de i stk. 1 nævnte myndighedsopgaver.

Der foreslås i øvrigt en teknisk justering af § 3, stk. 3, som konsekvens af ændringerne i stk. 1.

Til nr. 2

Det fremgår af § 5 i loven om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren eller den, der har bemyndigelse efter lovens § 3, stk. 1 og 2, til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven og udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, kan kræve

meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven. Lægemiddelstyrelsen kan med hjemmel i denne bestemmelse kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven og bekendtgørelserne om medicinsk udstyr.

Det foreslås præciseret, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for administration af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder for administration af regler i de kommende forordninger om medicinsk udstyr. Sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen kan også kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af lov om medicinsk udstyr. Det er der ligeledes hjemmel til i den gældende § 5 i lov om medicinsk udstyr.

Med bestemmelsen kan Lægemiddelstyrelsen fx kræve at få udleveret oplysninger, der skønnes relevante for kunne vurdere, om et medicinsk udstyr er i overensstemmelse med kravene i udstyrslovgivningen.

Det kan fx være et påbud til fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr om at udlevere oplysninger om salgstal eller oplysninger om det samlede antal indberetninger om en bestemt type hændelse med et medicinsk udstyr til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om alvorlige hændelser med udstyret og vurdering af sikkerhedsspørgsmål. Disse oplysninger er væsentlige for at kunne vurdere sikkerheden ved udstyret, og om forholdet mellem fordele og risici ved udstyret er acceptabelt. Det kan fx også være et påbud til sundhedspersoner om at udlevere oplysninger fra patientjournaler med henblik på at kunne vurdere indberetninger om alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr.

Til § 4

Bestemmelsen fastsætter, at alle lovforslagets bestemmelser træder i kraft den 1. juli 2018.

Til § 5

Det foreslås at bibeholde gældende ret, hvor hverken lægemiddeloven, apotekerloven eller lov om medicinsk udstyr gælder for Færøerne og Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

<p><i>Gældende formulering</i></p> <p>§ 7. Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Sundhedsstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog stk. 2, og §§ 11 og 29-32.</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret senest ved lov nr. 388 af 26. april 2017, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 7, stk. 1, ændres »29-32.« til: »29-32 a.«</p> <p>2. Efter § 32 indsættes: »§ 32 a. Søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler kan, uanset om de er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, fremskaffes, håndteres, forhandles og udleveres til skibsførere og -redere til brug i redningsbåde og -flåder, af virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemidler, som er omfattet af stk. 1, skal integreres i en redningsbåd eller -flåde, og må udelukkende udleveres til skibsførere og redere af skibe, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, til brug i deres redningsbåde og -flåder.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af medicinkister og lægemidler omfattet af stk. 1, skal ske i henhold til regler udstedt efter § 40 c, stk. 2.«</p>
---	---

<p>§ 39. --- Stk. 2. --- Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) --- 2) --- 3) --- 4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn. <p>5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 38 a, stk. 2.</p> <p>Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-5.</p> <p>§ 40. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1-3, eller § 40 b eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.</p>	<p>3. § 39, stk. 3, nr. 4, ophæves, og i stedet indsættes:</p> <p>»4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.</p> <p>5) Skibsføreres og -reders indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn.«</p> <p>Nr. 5 bliver herefter nr. 6.</p> <p>4. I § 39, stk. 4, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og »nr. 1-5.« til: »nr. 1-6.«</p> <p>5. I § 40 ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og »eller § 40 b« til: »§ 40 b eller § 40 c, stk. 2,«.</p> <p>6. Efter § 40 b indsættes:</p> <p><i>»Forhandling af medicinkister til redningsbåde og -flåder</i></p> <p>§ 40 c. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder, må til skibsførere og -redere forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og -flåder efter gældende nationale regler i ski-</p>
--	--

<p>§ 44 b. Sundhedsstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, § 40 b, § 41 a, nr. 3, eller § 41 d.</p> <p>§ 46 a. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler, jf. §§ 29-32, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.</p> <p>§ 60. Forhandling af lægemidler til brugerne må kun ske gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. dog stk. 2 og 3.</p> <p><i>Stk. 2.</i> - - -</p> <p><i>Stk. 3.</i> Receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler beregnet til produktionsdyr kan efter Sundhedsstyrelsens nærmere bestemmelse forhandles til brugerne uden for apotekerne.</p> <p><i>Stk. 4.</i> - - -</p>	<p>bets flagstat eller internationale regler skal være forsynet med.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af lægemidler, der kan foretages af personer med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og -flåder.«</p> <p>7. I § 44 b ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og efter »§ 40 b,« indsættes: »§ 40 c, stk. 2,«.</p> <p>8. I § 46 a, ændres »29-32,« til: »29-32 a,«.</p> <p>9. I § 60, stk. 1, ændres »stk. 2 og 3.« til: »stk. 2-4.«</p> <p>10. I § 60 indsættes efter <i>stk. 2</i> som nyt stykke: »<i>Stk. 3.</i> Medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og -flåder efter gældende regler i skibets flagstat skal være forsynet med, kan udover fra apotek forhandles til skibsførere og -redere fra virksom-</p>
---	--

heder med tilladelse efter § 39, stk. 1, jf. § 40 c.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

§ 2

I lov om apotekervirksomhed, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 1040 af 3. september
2014, som ændret senest ved lov nr. 709
af 8. juni 2017, foretages følgende æn-
dring:

1. § 12 b affattes således:

»§ 12 b. Apoteker, som har meddelt Læ-
gemiddelstyrelsen, at de ønsker at frem-
stille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk.
1, nr. 1, kan fremstille lægemidler til
brug for det statslige redningsberedskab
og det militære forsvar i de tilfælde,
hvor lægemidlet ikke kan erstattes af læ-
gemidler for hvilke, der er udstedt mar-
kedsføringstilladelse.«

§ 3

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 139 af 15. februar
2016, foretages følgende ændringer:

1. § 3 affattes således:

”§ 3. Lægemiddelstyrelsen udpeger be-
myndigede organer og udfører godken-
delses-, tilsyns- og kontrolforanstaltning-
er efter loven eller EU-retlige regler om
medicinsk udstyr.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen udsteder
forbud og påbud efter bestemmelser
fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og
7.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fast-
sætte regler om betaling for behandling
af ansøgninger om bemyndigelse, udvi-
delse eller ændring af bemyndigelse
samt tilsyn og kontrol med bemyndigede
organer.”

§ 3. Sundheds- og ældreministeren kan
bemyndige statslige og kommunale
myndigheder eller private foretagender
til at udføre godkendelses-, tilsyns- og
kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere be-
myndige de i stk. 1 nævnte myndighe-
der og foretagender til at udstede for-
bud og påbud efter bestemmelser fast-
sat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler
om betaling for behandling af ansøg-
ninger om bemyndigelse, udvidelse el-
ler ændring af bemyndigelse samt til-
syn og kontrol med foretagender, der
er bemyndiget efter stk. 1 og 2.

<p>§ 5. Sundheds- og ældreministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.</p>	<p>2. § 5 affattes således: ”§ 5. Sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.”</p> <p style="text-align: center;">§ 4 Loven træder i kraft den 1. juli 2018.</p> <p style="text-align: center;">§ 5 Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.</p>
--	--