

Til alle på vedlagte liste

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr)

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

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet **senest den 15. august 2018**.

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

Eventuelle spørgsmål til forslag om ændring af sundhedsloven (poliocertificering) kan rettes til undertegnede på 7226 9521 og om lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr til Ida Krems på 7226 9575.

Lovforslagets formål og indhold

Forslaget om *sundhedsloven* tilsigter at indføre kontrolforanstaltninger mod poliovirus. WHO har som led i bestræbelserne på global udryddelse af poliovirus vedtaget, at medlemslande, der fortsat ønsker at arbejde med poliovirus i forbindelse med for eksempel vaccineproduktion, diagnostik eller forskning, skal indføre et biologisk risikostyringssystem og certificere alle de faciliteter i landet, der arbejder med poliovirus. Lovforslaget skal derfor etablere hjemmel til, at opgaven med at inspicere og certificere poliofaciliteter i Danmark kan henlægges til en myndighed under ministeriet. Det er hensigten, at bemyndigelsen skal anvendes til at udnævne Center for Biosikring og Bioberedskab til national indeslutningsmyndighed for poliovirus i Danmark (NIM), svarende til WHO's betegnelse som National Authority for Containment (NAC).

På længere sigt er det hensigten, at hjemlen også skal kunne anvendes til at fastsætte regler om kontrolforanstaltninger for andre biologiske stoffer, som måtte blive genstand for international regulering, det kunne f.eks. være som led i en eventuel global indsats for udryddelse af mæslinger e.l.

Forslaget om at ændre *lægemiddelloven* og *apotekerloven* har til hensigt at gøre det muligt for dyrlæger og apoteker at udlevere afmålte mængder medicin til dyreejere, så de ikke får udleveret så store mængder, at en stor del skal bortskaffes som affald. Den foreslåede ordning indeholder mulighed for at fastsætte betingelser for opsplitningen, idet ordningen samtidig skal iagttage ansvarlig udlevering af lægemidler til veterinær brug og understøtte lægemiddelsikkerheden og hensynene til dyrene og den offentlige sundhed, herunder fødevarer sikkerhed og arbejdsmiljø, sikres.

Derudover foreslås en ændring i *apotekerloven*, der vil medføre, at Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig myndighed for Lægemiddeladministrationsregisteret også formelt i apotekerloven bemyndiges til at videregive oplysninger fra registreret til brug for myndighedernes udarbejdelse af visse statistikker.

Med lovforslaget om ændring af *lov om medicinsk udstyr* skabes hjemmel til at opkræve gebyr for varetagelse af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver med gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr i dansk ret. Der er ikke i dag hjemmel til at opkræve gebyr for denne type EU-retlige opgaver, og Lægemiddelstyrelsen vil dermed ikke kunne finansiere gennemførelsesarbejdet. Der skabes også hjemmel til, at der kan fastsættes regler om, at behandling af anmodninger om eksportcertifikater ([efter forordningerne om medicinsk udstyr](#)) er gebyrbelagt. Derudover skabes hjemmel, der giver mulighed for at vælge, at fastholde en registreringsordning for distributører efter, at forordningerne om medicinsk udstyr finder anvendelse, ligesom der bliver mulighed for at fastsætte gebyrer for registreringen. Der skabes også hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan føre tilsyn og kontrol med, om importører, distributører samt medicinsk udstyr, der bliver importeret og distribueret, overholder forordningernes regler (EU-retlige regler om medicinsk udstyr), og der bliver hjemmel til at fastsætte regler om gebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol.

Lovforslagets ikrafttræden

Det er hensigten, at forslaget om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og dele af lov om medicinsk udstyr skal træde i kraft den 1. januar 2019, mens forslaget om ændring af sundhedsloven skal træde i kraft den 1. juli 2019. Visse ændringer af lov om medicinsk udstyr vil først finde anvendelse fra tidpunkterne for, at forordningerne finder anvendelse i dansk ret, dvs. henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022.

Der er for alle dele af lovforslaget tale om erhvervsrettet lovgivning.

Proces

Lovforslaget forventes fremsat for Folketinget i oktober 2018.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen