

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 25-05-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMIAA
Sagsnr.: 1911137
Dok. nr.: 1218964

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. maj 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 8 til L 182 (Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner)) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Ellen Trane Nørby (V).

Spørgsmål nr. 8:

”Ministeren bedes oplyse, hvorfor der i lovforslaget står, at forslaget ikke indeholder EU-retslige aspekter, når ministeriet tidligere i forbindelse med lovgivning om brydning af pakker af veterinær medicin, har fastslået, at der var EU-retlige regler på området, og endvidere klarlægge, hvorfor ministeriet og Lægemiddelstyrelsen ikke har indvendinger mod brydning af humane medicinpakninger til indsatte i fængsler, når de tilsvarende instanser havde faglige bekymringer mod brydning af veterinærlægemidler.”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til.

”Spørgsmål om EU-retlige aspekter

Reglerne om lægemidler til mennesker er i stort omfang harmoniseret i EU, jf. lægemiddeldirektivet, direktiv 2001/83/EF.

Lægemiddeldirektivet finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler som markedsføres i medlemsstaterne. Det følger imidlertid af lægemiddeldirektivets artikel 40, stk. 2, at spørgsmålet om opdelinger af lægemiddelpakninger med henblik på detailudlevering, herunder den udlevering, der vil foregå i kriminalforsorgens institutioner, er udlagt til national ret.

Lovforslaget indeholder således ikke EU-retlige aspekter, da lovforslagets område henhører til national ret.

Det gældende direktiv om veterinærlægemidler indeholder en lignende bestemmelse. Da det imidlertid var relevant at belyse det EU-retlige grundlag i forbindelse med L 61 (2018/2019) om opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug, skyldes det, at Kommissionen på det tidspunkt havde fremsat et forslag til en forordning om veterinærlægemidler med direkte virkning i Danmark, som samtidig skulle træde i stedet for direktivet om veterinære lægemidler.

Det var således nødvendigt i forbindelse med fremsættelsen af L 61 at foretage en vurdering af, om den foreslåede ordning ville kunne fortsætte, såfremt Kommissionens forslag til en forordning blev vedtaget.

Lægemiddelstyrelsens bekymringer i forbindelse med opsplitning af sterile lægemidler

Det fremgår af det fremsatte lovforslag, L 61, at Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at opsplitning af sterile lægemidler, hvor den indre emballage brydes, giver anledning til særlige risici for lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed.

Lægemiddelstyrelsens bekymring skal ses i lyset af, at L 61 lagde op til en udvidelse af mulighederne for sætte fremstillingen af et sterilt lægemiddel i form af en opsplitning ved brud på den indre emballage, eksempelvis ved en omhældning med henblik på slutbrugerens senere administration.

Modsætningsvist vil en sådan fremstilling af sterile lægemidler ikke foregå i de foreslåede medicinske eller -rum i kriminalforsorgens institutioner. Der er ikke tale om fremstilling når der f.eks. optrækkes dele af sterilt lægemiddel fra et hætteglas med en kanyle til umiddelbar anvendelse herefter.

Der er vil således ikke være tale om de samme aktiviteter i de foreslåede medicinske eller -rum, som dem dyrlæger og apoteker fik adgang til med L 61.

Lægemiddelstyrelsen har således ikke fundet grundlag at udtrykke bekymring over den foreslåede ordning, i modsætning til Lægemiddelstyrelsens udtrykte bekymring over den adgang, der blev givet til apoteker og dyrlæger med den vedtagne L 61.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Michelle Aagaard