

## Sundhedsministeren

Folketingets Epidemiudvalg

Dato: 08-04-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMIAA  
Sagsnr.: 2104224  
Dok. nr.: 1676109

### **Videreførelse af regler om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af mundbind i medfør af epidemilovens § 58 og 66, stk. 3**

I henhold til epidemilovens § 9, stk. 1, og efter indstilling fra Epidemikommissionen i henhold til § 8, stk. 2, forelægges hermed en sag for Folketingets Epidemiudvalg om udmøntning af epidemilovens §§ 58 og 66, stk. 3.

Efter epidemilovens § 58 kan sundhedsministeren fastsætte regler for hele eller dele af landet om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer. Den tilsvarende bestemmelse i den ophævede epidemilov er i dag hjemmel for vederlagsfri udlevering af mundbind samt opsplитning af store pakninger af mundbind, så borgere kan købe færre mundbind ad gangen.

Mundbind, der er medicinsk udstyr (typisk kendt som operations-mundbind, kirurgiske masker eller engangsmundbind), der skal markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages i Danmark er omfattet af reglerne for medicinsk udstyr. Reglerne om medicinsk udstyr medfører, at ompakning af mundbind, som udgangspunkt, ikke kan ske uden distributøren overtager fabrikantansvaret, og vederlagsfri udlevering, hvor mundbindet tages ud af en æske uden CE-mærkning, brugsanvisning mv, er i strid med reglerne.

I forbindelse med håndtering af COVID-19 blev der indført regler om at borgere skal bære mundbind. Med henblik på, at sikre forsyningen af mundbind blev der i august 2020 indført regler som lovliggjorde vederlagsfri udlevering, hvis retningslinjer udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut blev overholdt, og indført mulighed for ved ansøgning, at få tilladelse til opsplitting af store pakninger af mundbind.

Epidemikommissionen har den 6. april 2021 efter anmodning indstillet til sundhedsministeren, at reglerne videreføres.

. / . Epidemi Kommissionens indstilling vedlægges.

Bekendtgørelsen vil videreføre de nugældende regler vedrørende forsyning af mundbind i forbindelse med håndteringen af COVID-19. Bestemmelserne i bekendtgørelsen sikrer, at juridiske personer vederlagsfrit må udlevere mundbind, såfremt offentliggjorte retningslinjer overholdes om bl.a. hygiejnisk håndtering af mundbind. Herudover giver bestemmelserne mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at sælge mundbind i mindre enheder fra større pakninger. Endelig er der indsat bestemmelser, der giver mulighed for bødestraf, hvis Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for udlevering ikke overholdes, eller hvis vilkår for salg af mundbind i mindre enheder ikke efterkommes.

Bekendtgørelsen agtes fastsat med en gyldighedsperiode på 4 uger fra dens ikrafttræden.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke