



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: 07-07-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPVLN
Sagsnr.: 2101424
Dok. nr.: 1804528

Høring over udkast til lovforslag ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og sundhedsloven i form af tilpasninger af national ret som følge af veterinærforordningen og justering af ordningen for SAD-lægemidler

Vedlagt fremsendes udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven. Lovforslaget består af tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr og en justering af ordningen for SAD-lægemidler.

Baggrunden for lovforslaget er den nye veterinærforordning, som træder i kraft den 28. januar og samtidig ophæver det tidligere veterinærdirektiv. Herudover foretages en justering i ordningen for SAD-lægemidler.

Med lovforslaget afvikles regler, der nu erstattes af veterinærforordningen, samtidig med at bestemmelser, hvor forordningen levner plads til national regulering, justeres med henblik på at bevare den hidtidige retstilstand. På to områder er der dog behov for at tilpasse de nationale bestemmelser, idet de ellers ville være i strid med forordningen. På området for onlineforhandling af ikke-receptpligtige lægemidler gøres det med forslaget muligt for privatpersoner at indføre ikke-receptpligtige veterinære lægemidler til behandling af egne dyr fra andre EU/EØS-lande, samtidig med at apotekernes ret til at forhandle veterinære lægemidler begrænses til at kunne foregå inden for de danske grænser. På området for engrosforhandling af visse stoffer gøres dette betinget af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, samtidig med at registreringsordningen ved forhandling af stofferne for brugerne afskaffes.

Lovforslaget indeholder desuden en ændring i apotekerlovens § 56, stk. 6, som muliggør, at sygehusapotekerne kan levere SAD-lægemidler, som sygehusapotekerne har fået godkendelse til at fremstille på markedsføringstilladelselignende vilkår, til private apoteker, selvom der findes lignende lægemidler, som produceres magistrelt på private produktionsapoteker.

Med lovforslaget flyttes bemyndigelsen til at udstede fem bekendtgørelser desuden fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen, idet der er tale om bekendtgørelser af rent teknisk karakter.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest den 18. august 2021.

Bemærkninger bedes sendt til sum@sum.dk og til vln@sum.dk og msp@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig Victoria Ladegaard Nellemann på tlf. 20531066 eller på mail vln@sum.dk samt fuldmægtig Mathias Sjöberg Pedersen på tlf. 20538523 eller på mail msp@sum.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Victoria Ladegaard Nellemann