Udskriftsdato: 15. december 2025

2017/1 LSF 59 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af lov om lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet	Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1704564

Fremsat den 5. oktober 2017 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemiddelloven, 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 før § 33:

»**§ 32 a.** Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler, uanset om disse er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Stk. 2. Lægemidler omfattet af stk. 1 skal integreres i en redningsbåd eller redningsflåde og må udelukkende udleveres til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, af maritime fartøjer, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler.

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 skibsrederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.

5) Skibsføreres og skibsrederes 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« ændres til: »nr. 1-6«.

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

6. Efter § 40 b indsættes før overskriften før § 41:

»Forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder

§ 40 c. Virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, må til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder

skal være forsynet med efter gældende internationale regler eller nationale regler eller myndighedskrav i fartøjets flagstat.

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

7. I *§ 44 b* ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og efter »§ 40 b,« indsættes: »§ 40 c, stk. 2,«.

8. I *§ 46 a* ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »29-32,« ændres 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 redningsflåder efter gældende regler i fartøjets flagstat skal være forsynet med, kan udover fra apotek forhandles til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, 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 beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar i de tilfælde, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af her i landet markedsførte lægemidler.«

§ 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 denne lov og 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. *§ 4* affattes således:

»§ 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over afgørelser, der er truffet af bemyndigede organer udpeget efter § 3, stk. 1, og om adgangen til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter denne lov og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat i medfør af denne lov og visse afgørelser truffet efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.«

3. *§ 5* affattes således:

»**§ 5.** Sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen og udpegede bemyndigede organer efter § 3, stk. 1, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.«

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 60, stk. 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 60, stk. 5, som affattet med denne lovs § 1, nr. 10.

§ 5

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning og baggrund
- 1.1. Indledning
- 1.2. Baggrund
  - 1.2.1. Forenklet håndtering af medicinkister til redningsfartøjer
  - 1.2.2. Forenklet håndtering af medicinkister på danske skibe i udlandet
  - 1.2.3. Indførelse af hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar
  - 1.2.4. Beskikkelse af bemyndigede organer, der certificerer medicinsk udstyr

2. Lovforslagets hovedindhold
- 2.1. Forhandling af udenlandske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder
  - 2.1.1. Gældende ret
  - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.2. Undtagelse af danske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder fra apoteksforbeholdet
  - 2.2.1. Gældende ret
  - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.3. Ny tilladelsestype til forhandling af danske og udenlandske medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder
  - 2.3.1. Gældende ret
  - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.4. Indførsel af udenlandske medicinskister og lægemidler til medicinkister til danske skibe i udenlandsk havn
  - 2.4.1. Gældende ret
  - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.5. Indførelse af hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar
  - 2.5.1. Gældende ret
  - 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.6. Mulighed for Lægemiddelstyrelsen til at udpege og overvåge bemyndigede organer for medicinsk udstyr
  - 2.6.1. Gældende ret
  - 2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

6. Miljømæssige konsekvenser

7. Forholdet til EU-retten

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

9. Sammenfattende skema

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 redningsflåder, at forhandle medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og redningsflåder 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 redningsflåder, som i dag foretages af danske fabrikanter m.v. af redningsfartøjer. Virksomhederne servicerer hovedsagligt 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 redningsflåder undtages det såkaldte apoteksforbehold i lægemiddelloven, således at skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, vil kunne købe danske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder ikke alene fra danske apoteker, men også fra danske virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Tillige åbnes der for, at danske fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder samt servicestationer vil kunne købe medicinkister til redningsbåde og redningsflåder til danske såvel som udenlandske skibe fra samme leverandør. Det forventes at lette forretningsgange og gøre fabrikanter og servicestationer konkurrencedygtige på det globaliserede søfartsmarked.

Endelig foreslås det, at førere og skibsredere 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 apoteker kan fremstille lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel. 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 fabrikanter af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasser opfylder kravene i forordningerne. De gældende EU-regler om bemyndigede organer bliver afløst af nye regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst), og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst). 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 til redningsfartøjer

Danmark er blandt verdens førende maritime nationer, og Det Blå Danmark er en af Danmarks er-

hvervsmæssige styrkepositioner. Danske maritime virksomheder står ifølge Søfartsstyrelsen samlet set for cirka en fjerdedel af Danmarks samlede eksport. Værfter og industri- og servicevirksomheder, som leverer udstyr, komponenter og serviceydelser til såvel danske som udenlandske skibe, er en væsentlig del af Det Blå Danmark.

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

Danske fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder 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 redningsflåder 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 vurderede samtidig, at der var behov for et klarere grundlag for de aktiviteter, der pågår vedrørende udlevering af medicinkister til maritime fartøjer. 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 detailledet, 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 detail-forhandling af lægemidler uden for apotek eller tilladelse til at forhandle lægemidler til produktions-dyr. 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 og øvrige maritime fartøjer er underlagt lovgivningen i det land, hvori fartøjet er registreret (flagstaten). Hver flagstat kan have individuelle regler og krav til de lægemidler, der skal være til stede i redningsbåde og redningsflåder på skibe m.v., 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 videredistribueres til virksom-hedens eventuelle 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 brug i redningsfartøjer.

1.2.2 Forenklet håndtering af medicinkister på danske skibe i udlandet

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.

I forlængelse heraf foreslås det at skabe mulighed for, at skibsførere af og skibsredere 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.

1.2.3 Indførelse af hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar

Der ses løbende udfordringer med at fremskaffe visse lægemidler til beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder 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 apoteker 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 at tilvejebringe lovhjemmel til, at private apoteker kan fremstille lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder 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.

1.2.4 Beskikkelse af bemyndigede organer, der certificerer medicinsk udstyr

Rådet og Europa-Parlamentet har vedtaget forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst), og forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv

98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst). 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.

Forordningerne indeholder også skærpede krav til myndighedernes overvågning af de bemyndigede organer, herunder skærpede krav til kontrol inden og efter udpegning af 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 fabrikanters 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 efter bemyndigelse fra sundhedsministeren. Den foreslåede ændring af § 3 flytter udpegningskompetencen fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

2. Lovforslagets hovedindhold

1.2. Forhandling af udenlandske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder

2.1.1. Gældende ret

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

Ifølge SOLAS-konventionen skal redningsbåde og redningsflåder overholde Life-Saving Appliances Code (LSA-koden) i konventionens kapitel 3. LSA-koden foreskriver, at der ombord i redningsbåde og redningsflåder 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 eller andre maritime fartøjer, og medicinkisten er ikke tilgængelig, førend 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 fartøjerne, 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 redningsbåde og redningsflåder skal have medicinkister, der udelukkende indeholder lægemidler, som er markedsført i eget land. Derfor er det nødvendigt for danske redningsflådefabrikanter og servicestationer at kunne købe forseglede medicinkister fra godkendte lægemiddelgrossister i øvrige EU- eller EØS-medlemslande eller tredjelande, der stiller sådanne særlige nationale krav.

Lægemiddelområdet er reguleret i lægemiddeldirektivet, 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 (herefter mærkningsbekendtgørelsen), 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 lægemiddeldirektivets 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 mærkningsbekendtgørelsen. Det fremgår her – ligesom af direktivet – at det ikke er muligt at dispensere for sprogkravet, når lægemidlet udleveres til forbrugeren med henblik på selvmedicinering, det vil sige, 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 redningsflåder 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 redningsflåder, 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 redningsflåder, følger af andre regler end europæisk regulering på lægemiddelområdet. Videre anfører Kommissionen, at når redningsflådefabrikanter 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 redningsflåderne tiltænkt fartøjets personale og passagerer i tilfælde af nødssituationer, 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 redningsflåder i 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 redningsflåder, at forhandle medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og redningsflåder ved nødsituationer til havs. Forslaget vil give danske virksomheder mulighed for at levere redningsbåde og redningsflåder forsynet med medicinkister, der overholder flagstatens regler om indhold i medicinkister til fartøjer, 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 eller udlevering til en skibsfører, -reder eller personer, der handler på deres vegne.

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.

Det er ligeledes et krav, at lægemiddelhåndteringen er foretaget i overensstemmelse med nationale regler om lægemiddelhåndtering indtil det tidspunkt, hvor medicinkisterne 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. Efter tidspunktet for forsegling skal medicinkisterne håndteres i overensstemmelse med eventuelle nationale særregler om håndtering af medicinkister.

Eksempelvis skal import til Danmark af en medicinkiste fra en udenlandsk grossist tiltænkt et dansk skib være godkendt i distributørlandet – for eksempel Storbritannien – til brug i redningsbåde og redningsflåder ombord på skibe, der sejler under dansk flag. Medicinkisten skal indeholde de lægemidler, som kræves efter den danske Søfartsstyrelses regler om lægemidler til brug i redningsbåde og redningsflåder. Det vil sige lægemidler, der er godkendt og markedsført i Danmark inden for rammerne af lægemiddeldirektivet.

Tilsvarende skal import til Danmark af en medicinkiste tiltænkt et nederlandsk skib være godkendt i distributørlandet som medicinkiste til brug i redningsbåde og redningsflåder ombord på skibe, der sejler under nederlandsk flag. Medicinkisten vil indeholde de lægemidler, der kræves efter nederlandske regler om lægemidler til brug i redningsbåde og redningsflåder. Det vil sige lægemidler, der er fremstillet og håndteret i henhold til nederlandsk lovgivning, som også implementerer lægemiddeldirektivet. Medicinkister tiltænkt EU-medlemslande vil derved som udgangspunkt indeholde lægemidler, der er godkendt til markedsføring i det pågældende land efter lægemiddeldirektivet.

Forpligtelsen til at sikre, at køb af medicinkister fra udlandet sker i overensstemmelse med disse krav, vil påhvile indehaveren af tilladelsen til håndtering af medicinkister efter den foreslåede § 32 a. I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens kontrol skal en tilladelsesindehaver således kunne dokumentere, at kravene overholdes, hvilket eksempelvis kan ske via verificering fra det relevante lands myndigheder. Lægemiddelstyrelsen vil kunne være behjælpelig med at vejlede tilladelsesindehavere om, hvilken dokumentation der kræves, og hvilke udenlandske myndigheder som kan kontaktes.

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

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 regningsbåde og redningsflåder for martime fartøjer, der sejler under deres flag.

2.2. Undtagelse af danske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder 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 medicinsk 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 under FN 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 dermed blandt andet stiller krav om, at skibes redningsmidler (redningsbåde og redningsflåder) 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 skibsredere 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 Lægemiddelstyrelsens 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 lægemiddellovens § 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 blandt andet 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 redningsflåder på de skibe eller øvrige maritime fartøjer, 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, redere eller personer, der handler på deres vegne, uden om de danske apoteker.

Det foreslås derfor med lovforslaget at tillade, at både medicinkister med udenlandske og medicinkister med danske lægemidler kan forhandles og udleveres til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, af virksomheder med tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder. Som nævnt ovenfor i afsnit 2.2.1 skal forhandling af lægemidler til brugere ske fra et apotek, medmindre andet følger af lov. Fritagelse fra apoteksforbeholdet er således nødvendigt for, at virksomheder med tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder kan udlevere medicinkister i videre omfang end, hvad der følger af den gældende rekvisitionsordning i receptbekendtgørelsen.

Forslaget skal ses som et supplement til den eksisterende ordning, hvorfor det fortsat skal være muligt for redningsflådefabrikanter og servicestationer at rekvirere danske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder fra danske apoteker efter reglerne i receptbekendtgørelsen. Med den nye type tilladelse vil fabrikanter og servicestationer udover at kunne forhandle og udlevere udenlandske medicinkister også få mulighed for at forhandle og udlevere danske medicinkister, som ikke er rekvireret fra apotek. Dermed

får fabrikanter og servicestationer valgfrihed i forhold til, om de ønsker at købe deres danske medicinkister direkte fra en lægemiddelgrossist eller fra et dansk apotek.

En dansk skibsfører, skibsreder eller personer, der handler på deres vegne, vil med forslaget få mulighed for at købe medicinkister til deres redningsbåde eller redningsflåder fra et apotek, fra en fabrikant eller flåde- og servicestation med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til rekvirering af medicinkister efter receptbekendtgørelsen, eller fra en virksomhed med tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder.

En udenlandsk skibsfører, skibsreder eller personer, der handler på deres vegne, vil med forslaget få mulighed for at købe medicinkister til deres redningsbåde eller redningsflåder i Danmark fra en virksomhed med tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder i overensstemmelse med deres flagstats regler.

2.3. Ny tilladelsestype til forhandling af danske og udenlandske medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder

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 lægemiddellovens § 39 eller ved meddelelse af bevilling til apotekere med hjemmel i apotekerloven.

De nuværende regler anses for at være tilstrækkelige til, at redningsflådefabrikanter og servicestationer kan rekvirere lovpligtige medicinkister til redningsbåde og redningsflåder til dansk registrerede skibe, der indeholder de lægemidler, som kræves af Søfartsstyrelsen. Det er dog ikke muligt for en redningsflådefabrikant eller servicestation, at rekvirere medicinkister fra danske apoteker med lægemidler, der alene er godkendt og markedsført i udlandet, og udlevere disse til skibsførere, skibsredere eller personer, der handler på deres vegne. Det skyldes, at apotekere kun må forhandle 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. En udleveringstilladelse er dermed ikke anvendelig ved nødsituationer til søs, hvor ingen på forhånd ved, hvornår behovet for hvilke lægemidler vil opstå, eller hvilke passagerer eller besætningsmedlemmer som er ombord i det pågældende redningsfartøj den pågældende dag.

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 lægemiddellovens § 39, stk. 1 – opkræve et gebyr efter lægemiddellovens § 103 for behandlingen af ansøgninger om og vedligeholdelse af tilladelser til forhandling og udlevering m.v. af medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder.

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

Tilladelsen og liberaliseringen af forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder indebærer, at disse virksomheder fremover ikke alene vil kunne udlevere rekvirerede danske medicinkister

fra danske apoteker, sådan som praksis er i dag. Som noget nyt vil de også kunne forhandle danske medicinkister købt direkte fra grossistleddet i Danmark eller danske og udenlandske medicinkister købt fra udenlandske leverandører og levere disse til brug i redningsbåde og redningsflåder i danske og internationale maritime fartøjer.

Repræsentanter fra branchen har udtrykt ønske om også at kunne forhandle danske medicinkister, der er produceret af for eksempel producenter af de såkaldte SOLAS-kister. Sådanne medicinkister vil ligesom de udenlandske være forseglede, testede i forhold til modstå fald og temperatursvingninger, og det vil være muligt at få emballagen og vejledningen tilpasset det enkelte rederis, den enkelte flådeproducents eller lignendes ønsker. Dermed vil virksomhederne kunne indkøbe alle de medicinkister – såvel danske som udenlandske – som de har behov for, fra samme udenlandske leverandør.

Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler i Danmark (danske lægemiddelgrossister) vil dog alene få mulighed for at pakke og engrosforhandle medicinkister, som indeholder lægemidler i henhold til Søfartsstyrelsens regler om indhold til brug i redningsbåde og redningsflåder. Disse lægemidler skal være godkendt og markedsført i Danmark til virksomheder med tilladelse til forhandling af medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder. Der er dermed ikke tale om 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 forseglet til integration i redningsbåde og redningsflåder og ikke indgår i distributionsleddet med henblik på markedsføring i Danmark eller de øvrige EU-medlemslande. Danske lægemiddelgrossister kan derfor ikke engrosforhandle sådanne medicinkister.

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

2.4.1. Gældende ret

I 2005 blev der ved lægemiddellovens vedtagelse indsat en ny undtagelsesbestemmelse i lovens § 39, stk. 3, nr. 4, som medførte, at skibsførere og skibsredere 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 indførsel 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 fortegnelser, 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 redningsflåder 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 redningsflåder. 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 skibsredere 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, indførsel, 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 skibsredere 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 skibsrederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn med hjemmel i lægemiddellovens § 39, stk. 4. Bekendtgørelsen regulerer skibsføreres og skibsrederes 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 lægemiddellovens § 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 skibsredere 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 skibsrederes 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 skibsredere 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 lægemiddelloven 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 skibsrederes 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 brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder 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 at skaffe de nødvendige og rette lægemidler til det statslige redningsberedskab, da de ikke markedsføres i Danmark. Dette var eksempelvis tilfældet, da Beredsskabstyrelsen udsendte personel til Japan i forbindelse med ulykken på kernekraftværket i Fukushima. Aktuelt ses en sag, hvor Sundhedsstyrelsen skal etablere 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.

Øvrige beredskabsmyndigheder kan eksempelvis være Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelsstyrelsen, Statens Serum Institut m.fl. Der er således tale om myndigheder, som er pålagt at løse opgaver i beredskabssituationer, og i den forbindelse har behov for at købe lægemidler til udlevering i tilfælde af nødssituationer og katastrofer i Danmark og til udsendelse af personel med samme formål i det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og fra det militære forsvar.

Som et led i det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheders 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 (Folketingstidende 1993-94, A, L 108 som fremsat, side 2079) 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, lægemiddelkomitéarbejde, 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, (Folketingstidende 1993-94, A, L 108 som fremsat, side 2088) fremgår bl.a., at der ikke kan angives nogen præcis afgrænsning af den servicevirksomhed m.v., 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 lægemiddellovens § 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 det statslige beredskab 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 statslige beredskab udlevere visse 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 statslige redningsberedskab og det militære forsvar er omfattet af bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, og det fremgår af § 7 i bekendtgørelsen, at det statslige redningsberedskab og forsvaret kan indkøbe og oplagre lægemidler, herunder lægemidler som ikke er markedsført, såfremt Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsen udfærdiger en liste over lægemidler til brug i antidotberedskabet og det militære forsvars internationale missioner, som kan købes af beredskabet og forsvaret uden for apoteker. Listen offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

Det bemærkes, at forslaget nødvendiggør en præcisering af bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, således at det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar kan købe og oplagre de lægemidler, som det foreslås, at apotekerne kan fremstille til dem.

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 beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar. Således kræver private apotekers fremstilling af lægemidler hertil en klar og tydelig hjemmel.

Det bliver sværere og sværere at skaffe lægemidler til beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder 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 apoteker kan fremstille lægemidler til brug i beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel.

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 private apoteker, 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 retsforskrifter om medicinsk udstyr. Bekendtgørelserne er udstedt med hjemmel i lov om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer). Bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer), og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 indeholder bestemmelser, der gennemfører

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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.

I medfør af § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, kan sundheds- og ældreministeren bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven. Ifølge stk. 2 kan ministeren bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder eller private foretagender til at udstede forbud og påbud efter loven.

§ 3, stk. 1, regulerer dels udpegning af bemyndigede organer, dels en række myndighedsopgaver, som Lægemiddelstyrelsen i dag er bemyndiget til at varetage. Lægemiddelstyrelsen er også bemyndiget til at udstede forbud og påbud efter loven efter § 3, stk. 2.

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 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 920/2013 af 24. september 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 (EØS-relevant tekst) 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. I Danmark er der et bemyndiget organ, Presafe Denmark A/S. Det er også Lægemiddelstyrelsen, der efter bemyndigelse fra sundhedsministeren varetager opgaver med tilsyn og kontrol af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S.

Et bemyndiget organ foretager overensstemmelsesvurderinger, og det bemyndigede 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.

Et bemyndiget organ 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. Et bemyndiget organ skal underrette de nationale myndigheder om udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om afslag på ansøgninger.

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 foretage en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ, og fabrikanterne skal have et certifikat fra det bemyndigede organ, før produkterne kan CE-mærkes og markedsføres i EU. For aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal fabrikanten ligeledes foretage en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ, og fabrikanten skal også have et certifikat fra det bemyndigede organ, før udstyret kan CE-mærkes og markedsføres i EU. Dette gælder også for bestemte typer af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det bemærkes, at det ikke er alt medicinsk udstyr, der skal have været underkastet en overensstemmelsesvurdering af et bemyndiget organ. 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, uden involvering af et bemyndiget organ. For medicinsk udstyr efter

mål (beregnet til en bestemt patient) skal fabrikanten også selv foretage overensstemmelsesvurdering, og udstyret skal ikke CE-mærkes.

Lægemiddelstyrelsen udfører godkendelses-, tilsyns og kontrolforanstaltninger i henhold til 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 som følge af bemyndigelse efter § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr. Bekendtgørelserne indeholder regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud og forbud som led i varetagelsen af styrelsens myndighedsopgaver. Styrelsen kan udstede påbud og forbud som følge af bemyndigelse efter § 3, stk. 2, og reglerne om påbud og forbud er fastsat med hjemmel i lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Lægemiddelstyrelsen har således myndighedsansvar for sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen modtager som led i sikkerhedsovervågningen af medicinsk udstyr indberetninger om alvorlige hændelser fra fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, hospitaler, sundhedspersoner og erhvervsmæssige brugere af udstyr, og styrelsen foretager vurderinger af udstyrs sikkerhed.

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.

Lægemiddelstyrelsen kan træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis det er nødvendigt, fordi udstyret vil kunne bringe patienters, brugeres eller tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare.

Lægemiddelstyrelsen kan også træffe afgørelse om, at medicinsk udstyr ikke må markedsføres og ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det konstateres, at udstyret er uretmæssigt CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør.

Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om, at et medicinsk udstyr ikke må markedsføres og ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis medicinsk udstyr ikke er CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør.

Lægemiddelstyrelsen administrerer desuden et markedsovervågningsprogram for medicinsk udstyr efter bemyndigelse efter § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr. Det fremgår af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EØS-relevant tekst), at medlemsstaterne skal udarbejde, gennemføre og forestå regelmæssig ajourføring af markedsovervågningsprogrammer.

Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade, at et medicinsk udstyr, der ikke har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter procedurerne i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr (og som ikke er CE-mærket), kan markedsføres og ibrugtages her i landet, såfremt sundhedshensyn taler herfor.

Lægemiddelstyrelsen kan også undtagelsesvis tillade, at oplysningerne i mærkningen og på brugsanvisningen for et medicinsk udstyr ikke er på dansk.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr må først iværksættes her i landet efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk 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.

Derudover er det Lægemiddelstyrelsen, der efter bemyndigelse fra sundhedsministeren varetager opgaver med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S.

I medfør af § 3, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr kan ministeren fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med foretagender, der er bemyndiget efter stk. 1 og 2. Bestemmelsen er udmøntet i § 9 i bekendtgørelse nr. 1546 af 18. december 2014 om gebyrer for medicinsk udstyr.

Det fremgår af § 4 i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, og at ministeren i den forbindelse kan fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Sundhedsministeren kan med hjemmel i § 4 fastsætte regler om adgang til at klage over afgørelser truffet af et udpeget bemyndiget organ og regler om adgangen til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen. Sundhedsministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Sundhedsministeren har i bemyndigelsen af Presafe Denmark A/S fastsat, at Presafes afgørelse skal ledsages af en klagevejledning, hvoraf det fremgår, at afgørelsen kan påklages til Ekspertkomiteen for Medicinsk Udstyr. Såfremt Ekspertkomiteen for Medicinsk Udstyr, der består af eksterne eksperter, ikke giver klager fuldt ud medhold, skal Ekspertkomiteens afgørelse ledsages af en klagevejledning om, at afgørelsen kan påklages til Sundhedsministeriet. Klagevejledningen skal endvidere indeholde oplysninger om, at ministeriets mulighed for at efterprøve afgørelsen ikke omfatter elementer af faglig og teknisk karakter, men at spørgsmål vedrørende dette kan indbringes for domstolene. Ministeriet kan efterprøve, om formelle krav og procedurer er overholdt. Opstår der en tvist mellem en fabrikant og et dansk bemyndiget organ om anvendelsen af klassificeringsreglerne, kan spørgsmålet forelægges Lægemiddelstyrelsen til afgørelse, jf. § 5, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.

Der gælder en almindelig, ulovbestemt adgang til at klage over en underordnet statsmyndigheds afgørelse til en overordnet statsmyndighed. Afskæring af klageadgangen kræver udtrykkelig lovhjemmel.

I 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, der er udstedt i medfør af lov om medicinsk udstyr, er der med hjemmel i lovens § 4 fastsat regler om, at visse af Lægemiddelstyrelsens afgørelser, der er af faglig og teknisk karakter, ikke kan påklages til anden administrativ myndighed. Disse regler afskærer adgangen til at påklage Lægemiddelstyrelsens afgørelser af faglig og teknisk karakter til Sundhedsministeriet. I nogle tilfælde kan afgørelser dog alligevel påklages til sundhedsministeren, såfremt afgørelserne er af principiel karakter, eller der i øvrigt er tale om afgørelser af væsentlig betydning. Det gælder fx for afgørelser om kliniske afprøvninger og afgørelser om, at medicinsk udstyr ikke må markedsføres eller ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis udstyret er uretmæssigt CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør.

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, ligesom Sundheds- og Ældreministeriet kan kræve oplysninger i forbindelse med klagesagsbehandling. Et udpeget bemyndiget organ kan også med hjemmel i denne bestemmelse kræve meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderinger fastsat i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr og EU-regler 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 Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer), Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 920/2013 af 24. september 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 (EØS-relevant tekst).

Disse regler bliver afløst af nye regler om bemyndigede organer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst). 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, efter bemyndigelse fra 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 bestemmelsen i § 3, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr. Der er foretaget en teknisk justering som konsekvens af ændringer i stk. 1 og 2, idet opgaven vedrørende gebyrer også fremadrettet skal ligge hos ministeren.

Det foreslås i § 4, stk. 1, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over afgørelser truffet af bemyndigede organer udpeget efter § 3, stk. 1, og regler om adgangen til at klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser til Sundhedsministeriet, fx regler om klagefrister. Sundhedsministeren kan også i dag fastsætte regler herom. Det foreslås også, at der kan fastsættes regler om adgangen til at klage over afgørelser truffet efter EU-retlige regler.

Der gælder en almindelig ulovbestemt adgang til at klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser til Sundhedsministeriet. Afskæring af klageadgangen kræver udtrykkelig lovhjemmel.

Det foreslås, at sundhedsministeren efter § 4, stk. 2, kan fastsætte regler om, at visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat i medfør af loven og afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen foreslås ændret som konsekvens af de foreslåede ændringer i § 3. Det vurderes, at der er behov for at fastsætte, at det er visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen, og at det kan være både afgørelser truffet efter lov om medicinsk udstyr, herunder regler fastsat i medfør af loven, og afgørelser truffet efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse videreføre sundhedsministerens mulighed for at fastsætte regler om, at visse afgørelser, der er af teknisk og faglig karakter, som er truffet af Lægemiddelstyrelsen, ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

I § 5 foreslås det, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen og udpegede bemyndigede organer efter § 3, stk. 1, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det foreslås hermed, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen og udpegede bemyndigede organer efter § 3, stk. 1, også kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for administration af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder for administration af regler i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 920/2013 af 24. september 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 (EØS-relevant tekst) om udpegning og overvågning af bemyndigede organer og de kommende forordninger om medicinsk udstyr.

Bemyndigede organer er udpegede til at foretage overensstemmelsesvurderinger efter procedurer, der er fastsat i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr og EU-regler om medicinsk udstyr. De bemyndigede organer kan kræve meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om fabrikanter, der ansøger om certifikat med henblik på CE-mærkning og markedsføring af medicinsk udstyr, opfylder kravene i lovgivningen og med henblik på at sikre, at fabrikanter, der har modtaget et certifikat, fortsat opfylder kravene i lovgivningen. Bestemmelsen er en videreførelse af en implementering af EU-regler om bemyndigede organers adgang til at kræve oplysninger til brug for overensstemmelsesvurderinger som fastsat i direktivet. Det fremgår således af direktiverne om medicinsk udstyr, at det bemyndigede organ i

behørigt begrundede tilfælde kan kræve alle oplysninger eller data fra fabrikanten, der er nødvendige for at sikre og bevare overensstemmelsesattestationen (certifikatet), der er udstedt af det bemyndigede organ.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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

Forslaget om ændring af lægemiddelloven har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for regioner og kommuner.

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

Forslaget vil således medføre en væsentlig besparelse for staten, både konkret i forhold til kaliumjodidtabletter og i forhold til 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 apotekerloven har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for regioner og kommuner.

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 lægemiddelloven. 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. Der skal dog ansøges om én tilladelse for hver lokation, hvor der håndteres medicinkister. Det vil sige, at virksomheder med koncernforbundne enheder vil skulle ansøge om tilladelse for flere enheder.

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.

Til gengæld forventes undtagelsen af danske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder fra apoteksforbeholdet at lette virksomhedernes forretningsgange og give øget konkurrenceevne.

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 monopolet på forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder fjernes. Det vurderes dog, at apotekerne i dag i mindre grad leverer medicinkister til flådefabrikanter og servicestationer til brug i redningsbåde og redningsflåder.

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

Hvis de private apoteker fremstiller lægemidlerne til rednings- og forsvarssituationer billigst, og staten derfor vælger at få lægemidlerne fremstillet på et privat apotek, kan det medføre et indtægtstab for lægemiddelvirksomhederne. Det bemærkes dog, at der er tale om lægemidler, som ikke er markedsførte på det danske marked.

Alt i alt forventes forslaget ikke at ville medføre væsentlige erhvervsmæssige konsekvenser, men lovforslaget åbner for yderligere konkurrence om levering af lægemidler til beredskabs- og forsvarssituationer.

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for erhvervslivet. De apoteker, der i forvejen fremstiller magistrelle lægemidler, vil få ret, men ikke pligt til at fremstille enkelte lægemidler til brug i beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar.

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 inden 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 lægemiddelloven og apotekerloven, da der ved produktion af såvel lægemidler til medicinkister (lægemiddelloven) som til beredskabs- og militærsituationer (apotekerloven) er tale om lægemidler, der ikke bliver tilgængelige uden for henholdsvis enten redningsbåde og redningsflåder eller beredskabet og forsvaret, det vil sige lægemidler, som ikke bliver markedsført. Fremstillingen af lægemidlerne til beredskabs- og forsvarssituationer 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst).

Det fremgår af forslaget til § 5, at udpegede bemyndigede organer kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Bestemmelsen er en videreførelse af en implementering af EU-regler om bemyndigede organers adgang til at kræve oplysninger til brug for overensstemmelsesvurderinger som fastsat i direktiverne om medicinsk udstyr.

Det fremgår således af artikel 11, stk. 10, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer), artikel 9, stk. 7, i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer) og artikel 9, stk. 9, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at det bemyndigede organ i behørigt begrundede tilfælde kan kræve alle oplysninger eller data fra fabrikanten, der er nødvendige for at sikre og bevare overensstemmelsesattestationen (certifikatet), der er udstedt af det bemyndigede organ, på baggrund af den valgte overensstemmelsesvurderingsprocedure i direktiverne. Bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer) og Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer) ophæves med virkning fra 26. maj 2020, jf. artikel 120 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) , og bestemmelsen i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ophæves med virkning fra 26. maj 2022, jf. artikel 112 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst). Forordningerne indeholder bestemmelser om bemyndigede organers ret til at kræve oplysninger fra fabrikanterne til brug for overensstemmelsesvurderinger efter reglerne i forordningerne.

8. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende 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, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Arbejdstilsynet, Bedre Psykiatri, Beredskabsstyrelsen, Bornholms og Christiansøs Fiskeriforening, Brancheforeningen Dansk Kollektiv Trafik, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Bureau Veritas, By & Havn, CO-SEA, CO10, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Fiskeriforening - Producent Organisation, Danmarks Optikerforening, Danmarks Skibsmæglerforening, DanPilot, Dansk Amatørfisker-forening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Sejlunion, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transport og Logistik, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Havne, Danske Lodser, Danske Maritime, Danske Patienter, Danske Rederier, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Speditører, Danske Tursejlere, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Etiske Råd, Det Norske Veritas, Diabetesforeningen, DiaLab, DK-Sea Safety A/S, Ergoterapeutforeningen, Falck, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, Fiskeringen, Fiskernes Forbund, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-,

Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af lystbådehavne i Danmark, Foreningen til Langturssejlernes Fremme Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, FærgeSekretariatet, Færøernes Landsstyre, Germanischer Lloyd, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Havne, Hjernesagen, Hjerteforeningen, HK Service, Hotel- Restaurant- og Turisterhvervets Arbejdsgiverforening, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Landsorganisationen i Danmark, Lloyd's Register Marine, Lodstilsynet, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Maritime Danmark, Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Nippon Kaiji Kyokai, North Sea Operators Committee Denmark, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Presafe Denmark A/S, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Rederiforeningen af 2010, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Sammenslutningen af Mindre Erhvervsfartøjer, Samvirkende Danske Turistforeninger, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Småøernes Færgeselskaber, Socialpædagogernes Landsforbund, Statens Serum Institut, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsstyrelsen – Strålebeskyttelse (SIS), Styrelsen for Patientsikkerhed, Søfart, Søfartens Arbejdsmiljøråd, Søfartens Ledere, Søfartsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Træskibs Sammenslutningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Viking Life-Saving Equipments, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen.

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

9. Sammenfattende skema		
Samlet vurdering af konsekvenser af lovforslaget		
	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Forslaget om ændring af apotekerloven vil medføre en væsentlig besparelse for staten, både konkret i forhold til kaliumjodidtabletter og i forhold til andre lægemidler, der måtte blive relevante. Omfanget af besparelsen vil afhænge af behovet for fremstilling af de omhandlede lægemidler i fremtiden.	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Med ændringen af lægemiddelloven 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	Med ændringen af lægemiddelloven gives øget konkurrencedygtighed for fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder på grund af muligheden for at anvende billigere internationale medicinkister til danske og udenlandske fartøjer i de i lovforslaget anførte tilfælde. Med ændringen af apotekerloven vil de private apoteker få mulighed for en forøget omsætning og indtjening.	Med ændringen af lægemiddelloven 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. Lovforslaget kan herudover få begrænsede økonomiske konsekvenser for apotekerne, idet monopolet på forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder fjernes. Det vurderes dog, at apotekerne i dag i mindre grad leverer medicinkister til flådefabrikanter og servicestationer til brug i redningsbåde og redningsflåder samt til danske skibe i udlandet. Hvis de private apoteker fremstiller lægemidlerne til redningsog forsvarssituationer billigst, og staten derfor vælger at få lægemidlerne fremstillet på et privat apotek, vil ændringen af apotekerloven medføre et indtægtstab for lægemiddelvirksomhederne. Det bemærkes dog, at der er tale om lægemidler, som Ikke er markedsførte på det danske marked.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ændringen af lægemiddelloven medfører lettelse af byrder ifm. indførsel af medicinkister fra danske apoteker til danske skibe i udlandet.	Med ændringen af lægemiddelloven forventes det, at der ved ikrafttrædelse af administrative forskrifter, der regulerer tilladelsen og de omfattede aktiviteter, vil være regler, som fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder skal indrette sig efter og som følge heraf foretage mindre juste-

		ringer 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.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har ingen EU-retlige konsekvenser. Lovforslaget indeholder en videreførelse af en implementering af EU-regler om bemyndigede organers adgang til at kræve oplysninger til brug for overensstemmelsesvurderinger.	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af lægemiddellovens § 7, stk. 1, at alene lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse, må forhandles eller udleveres i Danmark. Stk. 1 indeholder dog en henvisning til undtagelser fra kravet om markedsføringstilladelse i stk. 2 om onlineforhandling af lægemidler og i §§ 11 og 29-32 om henholdsvis særlige lægemidler og om tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler.

Som en konsekvensændring af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 2, foreslås en udvidelse af opremsningen i lægemiddellovens § 7, stk. 1, af undtagelse fra kravet om markedsføringstilladelse, således at undtagelsesbestemmelserne i §§ 29-32 udvides til §§ 29-32 a.

Herved vil de gældende undtagelsesbestemmelser fra kravet om markedsføringstilladelse i § 7, stk. 1, blive suppleret med den foreslåede nye § 32 a om søsygetabletter og forseglede medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2.

Til nr. 2

Det fremgår af lægemiddellovens § 7, stk. 1, at der i Danmark udelukkende må forhandles eller udleveres lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse. Stk. 1 indeholder dog en henvisning til undtagelser fra kravet om markedsføringstilladelse i stk. 2 om onlineforhandling af lægemidler og i § 11 om særlige lægemidler såsom magistrelle, immunologiske lægemidler til dyr, lægemidler til kliniske forsøg m.v. Endelig henviser bestemmelsen også til undtagelser i §§ 29-32 om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler.

Ingen af de gældende undtagelser i lægemiddellovens §§ 29-32 kan imidlertid anvendes til at tillade forhandling og udlevering af lægemidler uden tilladelse til markedsføring her i landet til nødsituationer til

søs, hvor den specifikke slutbruger af et lægemiddel i medicinkisten i en redningsbåd eller redningsflåde ikke på forhånd kendes.

Det foreslås derfor at indføre en ny undtagelsesbestemmelse, efter hvilken forseglede medicinkister, der indeholder lægemidler, som ikke opfylder kravet i lægemiddellovens § 7 om markedsføringstilladelse, alligevel kan udleveres til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, når udleveringen sker af virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling af medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Den foreslåede § 32 a indeholder i *stk. 1* en adgang til, at virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler, uanset om disse er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Ved medicinkiste forstås den forseglede pakning med lægemidler og medicinsk udstyr, som et maritimt fartøj efter national eller international lovgivning eller myndighedskrav skal forsyne sine redningsfartøjer med til brug for nødsituationer til søs. Indholdet af en medicinkiste kan variere afhængig af flagstaten og af fartøjets 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, skibsredere eller personer, der handler på deres vegne.

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

I forslagets *stk. 2* foreslås det, at lægemidler omfattet af stk. 1 skal integreres i en redningsbåd eller redningsflåde og udelukkende må udleveres til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, af maritime fartøjer, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler.

Ved integrering forstås, at redningsflådefabrikanten eller servicestationen pakker medicinkisten i redningsfartøjet, inden det installeres ombord på skibet eller et andet maritimt fartøj til senere brug i en eventuel nødsituation til søs. For så vidt angår redningsbåde, pakkes medicinkisten i redningsbåden, som typisk er ophængt utilgængeligt oven på eller uden på et skib. For så vidt angår redningsflåder, pakkes medicinkisten i redningsflåden, hvorefter flåden pakkes i en tromle eller container, som derpå placeres på et skib eller et andet maritimt fartøj. Medicinkisten kan således kun tilgås, hvis flåden udløses fra sin tromle eller container ombord på fartøjet.

Ved maritimt fartøj forstås for eksempel skibe, pramme, off shore platforme, jackups, rigge, vindfarme og lignende. Det er hensigten, at tilladelsen skal kunne favne redningsbåde og redningsflåder, som anvendes til søs, og som i henhold til nationale eller internationale forskrifter skal indeholde en medicinkiste, uanset om redningsbåden eller -flåden er tiltænkt placering på et skib eller et andet maritimt fartøj.

Det betyder dog samtidig, at tilladelsen ikke giver indehaveren adgang til at distribuere eller udlevere løse medicinkister til direkte brug på for eksempel pramme, jackups og rigge m.v. Tilladelsen omfatter alene placering af en forseglet medicinkiste integreret i eller til brug for integrering i et redningsfartøj, der skal placeres i eller på et maritimt fartøj.

Ved ”personer, der handler på deres vegne” forstås for eksempel den, der har chartret et skib eller fartøj, et shipmanagementfirma, der tager sig af skibets drift, en agent eller lignende. Nogle redningsflåder tilhører eksempelvis ikke skibets ejer, men vedligeholdes og placeres på skibet af producenten som led i en serviceaftale. Redningsflåden og medicinkisten heri bliver dermed ikke solgt til skibets ejer eller

rederi, men blot udleveret eller overdraget til skibet. Andre redningsbåde og redningsflåder købes af skibets ejer eller den, der har chartret skibet, eller af et shipmanagementfirma. Selv i tilfælde, hvor det er skibets ejer eller rederi selv, der står for indkøbet af redningsfartøjerne, vil det i mange tilfælde være en agent, der foretager indkøbet på ejerens eller rederiets vegne.

Endelig begrænser forslaget forhandling af udenlandske medicinkister og lægemiddelpakninger til de konkrete produkter, som det udenlandske fartøj er forpligtet af sin flagstat til at forsyne redningsbåde- og flåder med.

Forslagets *stk. 3* indebærer, at fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af medicinkister og lægemidler omfattet af stk. 1 skal ske i henhold til regler udstedt efter den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 40 c, stk. 2. Det foreslås her, at Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den håndtering af lægemidler, der kan foretages af virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 6.

Til nr. 3

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

Som en undtagelse til hovedreglen i stk. 1 giver lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 4, skibsføreres og skibsredere adgang til at håndtere lægemidler på fire måder. De har adgang til at 1) fordele, 2) opsplitte og 3) udlevere lægemidler til mennesker til brug om bord samt 4) indføre sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Bestemmelsen er indført for at tilgodese de behov for medicinsk behandling af sygdom og skader, som kan opstå ombord på et skib, mens det er til søs. Her kan behandlingen ofte ikke afvente, at skibet anløber en havn, hvor der kan købes og indhentes lægemidler fra et dansk apotek. Søfartsstyrelsen har derfor i meddelelser fra Søfartsstyrelsen A. Arbejdsmiljø i skibe, Kapitel IX B, Sygdomsbehandling og medicin om bord i skibe, fastsat regler om, at ethvert skib, som er omfattet af forskriften, skal være forsynet med skibsmedicin, 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.

Af lovbemærkningerne til bestemmelsen i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 4, fremgår det imidlertid, at skibsføreres og skibsrederes adgang til at indføre lægemidler er begrænset til de tilfælde, hvor et dansk indregistreret 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.

Det foreslås derfor at ophæve § 39, stk. 3, nr. 4, og i stedet indsætte en ny *nr. 4*, hvorefter skibsførere og skibsredere på tilsvarende måde som tidligere kan håndtere lægemidler på tre af de fire ovennævnte måder, det vil sige fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til mennesker til brug om bord uden en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Derimod foreslås adgangen til den fjerde aktivitet i form af indførsel af lægemidlerne flyttet til en ny selvstændig bestemmelse i nr. 5. Der er ikke tilsigtet en ændring af reglerne for skibsførere og skibsrederes fordeling, opsplitning og udlevering i den nye afgrænsning af bestemmelsens nr. 4.

Med den foreslåede nye *nr. 5* gives skibsføreres og skibsredere adgang til at indføre lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn.

Formålet med at indsætte et nyt selvstændigt *nr. 5* til undtagelsen om skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn er at udvide adgangen for skibsførere og skibsredere til at indføre lægemidler til danske skibe ved anløb af udenlandsk havn.

Det er hensigten, at der ved en ændring af reglerne i bekendtgørelse nr. 1217 af 7. december 2005 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 og indføre 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. Som nævnt i afsnit 2.4 er medicinkisten ombord på skibet – i modsætning til medicinkister i redningsfartøjer – som oftest et medicinskab indeholdende forskellige lægemidler og medicinsk udstyr, som ved forbrug løbende genopfyldes. Med den foreslåede ændring i nr. 5 vil skibene ikke være begrænset til komplettering (opfyldning) af en eksisterende medicinkiste, men vil kunne indkøbe og indføre samtlige lægemidler, som de efter gældende regler skal forsyne medicinkisten med.

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 skibsrederen at indkøbe en medicinkiste fra et dansk apotek.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under forslagets afsnit 2.4.

Til nr. 4

Af lægemiddellovens § 39, stk. 4, fremgår det i dag, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-5.

Den 8. oktober 2015 blev der gennemført en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Lægemiddelstyrelsen etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

Med ændringen i lovforslagets § 1, nr. 4, foreslås det derfor at flytte adgangen til at fastsætte nærmere regler om håndteringen af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1-5, fra Sundhedsstyrelsen til Lægemiddelstyrelsen.

Som en konsekvensændring af forslaget i § 1, nr. 3, foreslås det endvidere at udvide bemyndigelsesadgangen fra i dag at omfatte § 39, stk. 3, nr. 1-5, til at omfatte nr. 1-6. Herved er det hensigten, at bemyndigelsesadgangen skal omfatte den foreslåede opsplitning af den gældende § 39, stk. 3, nr. 4, i to selvstændige numre, hvorved der indsættes et nyt nummer i § 39, stk. 3.

Til nr. 5

Lægemiddellovens § 40 giver i dag Lægemiddelstyrelsen mulighed for at ændre, suspendere og tilbagekalde tilladelser givet 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.

Som nævnt i bemærkningerne til § 1, nr. 4, gennemførte Sundheds- og Ældreministeriet i 2015 en ressortændring, hvorved Lægemiddelstyrelsen blev etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

Med ændringen i lovforslagets nr. 5 foreslås det derfor at flytte adgangen i lægemiddellovens § 40 til at ændre, suspendere og tilbagekalde tilladelser givet efter § 39, stk. 1 og 2, fra Sundhedsstyrelsen til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås endvidere i § 40 at inkludere den nærmere regulering, som Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte efter den foreslåede § 40 c, stk. 2, af tilladelse til forhandling og udlevering af medicinkister i bestemmelsen på linje med de øvrige tilladelser givet efter § 39.

Herved vil Lægemiddelstyrelsen få samme beføjelser til at ændre, suspendere og tilbagekalde denne type af tilladelse 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

Den foreslåede § 40 c, er ny.

Med bestemmelsen foreslås det i *stk. 1*, at virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, må forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder skal være forsynet med efter gældende internationale regler eller nationale regler eller myndighedskrav i fartøjets flagstat.

Tilladelsen vil kunne udstedes af Lægemiddelstyrelsen til virksomheder, der ønsker at forhandle medicinkister til brug i redningsbåde eller redningsflåder. Det kan eksempelvis være redningsflådefabrikanter, maritime servicestationer eller forhandlere af redningsbåde og redningsflåder m.v. Der skal ansøges om en tilladelse for hver lokation, hvor der håndteres medicinkister. Det gælder uagtet, om koncernforbundne enheder ejes og drives af samme virksomhed.

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

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for den fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af lægemidler, som tilladelsen til virksomhedernes forhandling og udlevering af medicinkister omfatter.

Det er hensigten i en kommende bekendtgørelse om medicinkister til redningsbåde og redningsflåder at fastsætte bestemmelser om køb af danske medicinkister, import af medicinkister inden for EU eller 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- eller EØS-land, til brug i redningsbåde og redningsflåder. Medicinkisterne vil udelukkende kunne forhandles og udleveres til maritime fartøjer, såfremt de overholder flagstatens regler for medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Køb af medicinkister fra lande uden for EU og EØS 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 redningsflåder. Forpligtelsen til at sikre, at køb af medicinkister fra udlandet sker i overensstemmelse med disse krav, vil påhvile indehaveren af tilladelsen til håndtering af medicinkister efter den foreslåede § 32 a, jf. også bemærkningerne i afsnit 2.1.2.

Herudover vil der blive fastsat regler om, at virksomheden: 1) 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, 2) udpeger en kvalitetsansvarlig person, som er ansvarlig for overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen, 3) foretager jævnlig selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet, 4) råder over tilstrækkeligt perso-

nale, velegnede lokaler og relevant udstyr til håndtering af lægemidlerne, herunder sikrer, at lokaler og udstyr effektivt kan rengøres, 5) oplærer personalet i relevante procedurer, herunder sikrer, at personalet er bekendt med de principper der gælder i bekendtgørelsen, 6) 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 modtagene/leverede mængde, styrke, pakningsstørrelse, modtagerens/leverandørens navn og adresse, batchnumre og udløbsdato, 7) 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 fremstillerens forskrifter, 8) foretager modtagekontrol, hvor det blandt andet sikres, at leverandøren af medicinkisten har en gyldig myndighedsgodkendelse til fremstilling af medicinkisterne, 9) sikrer, at lagerlokaler muliggør god orden og et effektivt vare-flow, eksempelvis efter FIFO-princippet (first in, first out). Ligeledes skal virksomheden udarbejde en årlig status over medicinkistelageret, 10) 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 destruktionen, som journaliseres. Virksomheden skal ligeledes sikre det udpegede område mod uautoriseret fjernelse af lægemidler, 11) sikrer sporbarhed af medicinkisterne, 12) forsyner medicinkisterne med et batchnummer og en udløbsdato. Indholdet af kisten skal angives uden på posen, 13) sikrer, at internationale regler overholdes, eksempelvis for håndtering af euforiserende stoffer og 14) kan sende medicinkister til andre koncernforbundne enheder med dækkende tilladelse til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder 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, jf. lægemiddellovens § 104, stk. 3.

Til nr. 7

Af lægemiddellovens § 44 b fremgår det, at Sundhedsstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til at håndtere lægemidler og den, der er registreret som formidler af lægemidler 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. De udstedte regler er administrative forskrifter, der regulerer tilladelsen.

Den 8. oktober 2015 blev der gennemført en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Lægemiddelstyrelsen etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

Med lovforslagets § 1, nr. 7, foreslås det at ændre lægemiddellovens § 44 b, så det fremgår, at det ikke er Sundhedsstyrelsen, men nu Lægemiddelstyrelsen, der kan udstede påbud eller sætte frister efter bestemmelsen.

Det foreslås videre, 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. Herved vil Lægemiddelstyrelsen opnå samme kompetence til at gribe ind ved manglende overholdelse af regler udstedt efter den foreslåede § 40 c, stk. 2, som ved manglende overholdelse af de øvrige administrative forskrifter, som er udstedt til regulering af tilladelser givet efter § 39, stk. 1 og 2.

Til nr. 8

Det fremgår af lægemiddellovens § 46 a, at 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.

Den 8. oktober 2015 blev der gennemført en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Lægemiddelstyrelsen etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

Med bestemmelsen i nr. 8 foreslås det for det første at ændre lægemiddellovens § 44 b, så det fremgår, at det ikke er Sundhedsstyrelsen, men Lægemiddelstyrelsen, der kan udstede påbud eller sætte frister efter bestemmelsen.

Det foreslås for det andet, at henvisningen i lægemiddellovens § 46 a udvides fra at omfatte §§ 29-32 om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler til at omfatte §§ 29-32 a. Bestemmelsen er en konsekvensændring som følge af den foreslåede bestemmelse i § 32 a, som skal give virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister, adgang til at fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler, uanset om disse er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, til brug i redningsbåde og redningsflåder, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2, ovenfor.

Det er hensigten med bestemmelsen, at også den foreslåede § 32 a om indførelse af en ny undtagelsesbestemmelse til kravet om markedsføringstilladelse i § 7 skal omfattes af henvisningen i § 46 a, hvorved Lægemiddelstyrelsen ikke kan kræve forhandling og udlevering af et lægemiddel omfattet af en gyldig tilladelse tilforhandling af lægemidler omfattet af § 32 a bragt til ophør eller trukket tilbage fra markedet.

Til nr. 9

Det fremgår af lægemiddellovens § 60, stk. 1, at forhandling af lægemidler til brugerne kun må 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.

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 ved at indsætte et nyt stk. 3 til § 60 vil tillade virksomheder at udlevere lægemidler til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, i videre omfang end efter de gældende regler i receptbekendtgørelsen, jf. nærmere nedenfor under nr. 10.

Til nr. 10

Det fremgår af lægemiddellovens § 60, stk. 1, at forhandling af lægemidler til brugerne kun må 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.

Af stk. 2 fremgår det, at Sundhedsstyrelsen, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, kan bestemme, at et ikkereceptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Sundhedsstyrelsen kan desuden fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

Af stk. 3 fremgår det, at receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler beregnet til produktionsdyr efter Sundhedsstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne.

Hverken undtagelsesbestemmelsen i stk. 2 om håndkøbslægemidler eller stk. 3 om lægemidler til produktionsdyr kan dermed anvendes til at tillade virksomheder at udlevere lægemidler, herunder udenlandske lægemidler, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, 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 redningsflåder. Recept-

bekendtgørelsen foreskriver i § 46, at der ved medicinrekvisitioner forstås bestillinger på apotek eller sygehusapotek.

Det er derfor nødvendigt at indføre en ny undtagelse til apoteksforbeholdet i lægemiddellovens § 60, stk. 1. Det foreslås at indsætte et nyt stk. 3 i § 60, hvorefter medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder skal være forsynet med i henhold til national eller international lovgivning eller myndighedskrav, udover fra apotek kan forhandles til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres ansvar, fra virksomheder med tilladelse hertil.

Med "personer, der handler på deres vegne" forstås for eksempel den, der har chartret et skib eller fartøj, et shipmanagementfirma, der tager sig af skibets drift, en agent eller lignende. Nogle redningsflåder tilhører eksempelvis ikke skibets ejer, men vedligeholdes og placeres på skibet af producenten som led i en serviceaftale. Redningsflåden og medicinkisten heri bliver dermed ikke solgt til skibets ejer eller rederi, men blot udleveret eller overdraget til skibet. Andre redningsbåde og redningsflåder købes af skibets ejer eller den, der har chartret skibet, eller af et shipmanagementfirma. Selv i tilfælde, hvor det er skibets ejer eller rederi selv, der står for indkøbet af redningsfartøjerne, vil det i mange tilfælde være en agent, der foretager indkøbet på ejerens eller rederiets vegne.

Den foreslåede bestemmelse har til hensigt at supplere gældende regler og gøre det muligt for danske og udenlandske skibsførere, skibsredere eller personer, der handler på deres vegne, at købe lovpligtige medicinkister til deres redningsfartøjer fra en virksomhed med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder. Samtidig vil disse virksomheder ikke alene kunne udlevere rekvirerede danske medicinkister fra danske apoteker, sådan som praksis er i dag, men som noget nyt også kunne forhandle danske medicinkister købt direkte fra grossistleddet i Danmark eller danske og udenlandske medicinkister købt fra udenlandske leverandører og levere disse til brug i redningsbåde og redningsflåder i danske og internationale maritime fartøjer.

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.

Det foreslås, at der skabes en klar og tydelig hjemmel til, at private apoteker kan fremstille lægemidler til brug i beredskabssituationer, for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabssituationer og militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel.

På baggrund af en ordlyds- og formålsfortolkning af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, og dens forarbejder, er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at bestemmelsens angivelse af servicevirksomhed ikke rummer hjemmel til private apotekers fremstilling af lægemidler til brug i beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar. Således kræver dette en klar og tydelig hjemmel.

Der ses løbende udfordringer med at fremskaffe lægemidler til brug i beredskabssituationer, for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder 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 derfor hensigtsmæssigt, at også de private apoteker får mulighed for at fremstille lægemidler til beredskabs- og forsvarssituationer.

Fremstillingen skal ske i overensstemmelse med gældende kvalitetskrav i Danske Lægemiddelstandar-

der og god fremstillingspraksis. Herudover indebærer forslaget, at det alene vil være de private apoteker, der har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler (p.t. to apoteker), som vil kunne fremstille lægemidler til beredskabs- og forsvarssituationer, 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 retsforskrifter om medicinsk udstyr. Bekendtgørelserne er udstedt med hjemmel i lov om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer). Bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (med senere ændringer), og bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik .

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.

I medfør af § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, kan sundheds- og ældreministeren bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven. Ifølge stk. 2 kan ministeren bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder eller private foretagender til at udstede forbud og påbud efter loven.

§ 3, stk. 1, regulerer dels udpegning af bemyndigede organer, dels en række myndighedsopgaver, som Lægemiddelstyrelsen i dag er bemyndiget til at varetage. Lægemiddelstyrelsen er også bemyndiget til at udstede forbud og påbud efter loven efter § 3, stk. 2.

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 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 920/2013 af 24. september 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 (EØS-relevant tekst) 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 efter bemyndigelse fra sundhedsministeren varetager opgaver med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S.

Et bemyndiget organ foretager overensstemmelsesvurderinger, og det bemyndigede 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.

Et bemyndiget organ 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. Et bemyndiget organ skal underrette de nationale myndigheder om udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om afslag på ansøgninger.

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 foretage en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ, og fabrikanterne skal have et certifikat fra det bemyndigede organ, før produkterne kan CE-mærkes og markedsføres i EU. For aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal fabrikanten ligeledes foretage en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ, og fabrikanten skal også have et certifikat fra det bemyndigede organ, før udstyret kan CE-mærkes og markedsføres i EU. Dette gælder også for bestemte typer af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det bemærkes, at det ikke er alt medicinsk udstyr, der skal have været underkastet en overensstemmelsesvurdering af et bemyndiget organ. 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, uden involvering af et bemyndiget organ. For medicinsk udstyr efter mål (beregnet til en bestemt patient) skal fabrikanten også selv foretage overensstemmelsesvurdering, og udstyret skal ikke CE-mærkes.

Lægemiddelstyrelsen udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger i henhold til 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 som følge af bemyndigelse efter § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr. Bekendtgørelserne indeholder regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud og forbud som led i varetagelsen af styrelsens myndighedsopgaver. Styrelsen kan udstede påbud og forbud som følge af bemyndigelse efter § 3, stk. 2, og reglerne om påbud og forbud er fastsat med hjemmel i lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

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

Lægemiddelstyrelsen modtager som led i sikkerhedsovervågningen af medicinsk udstyr indberetninger om alvorlige hændelser fra fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, hospitaler, sundhedspersoner og erhvervsmæssige brugere af udstyr, og styrelsen foretager vurderinger af udstyrs sikkerhed.

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.

Lægemiddelstyrelsen kan træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis det er nødvendigt, fordi udstyret vil kunne bringe patienters, brugeres eller tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare.

Lægemiddelstyrelsen kan også træffe afgørelse om, at medicinsk udstyr ikke må markedsføres og

ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis det konstateres, at udstyret er uretmæssigt CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør.

Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om, at et medicinsk udstyr ikke må markedsføres og ibrugtages, eller at det skal trækkes tilbage fra markedet, hvis medicinsk udstyr ikke er CE-mærket, og overtrædelsen ikke bringes til ophør.

Lægemiddelstyrelsen administrerer desuden et markedsovervågningsprogram for medicinsk udstyr efter bemyndigelse efter § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr. Det fremgår af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EØS-relevant tekst), at medlemsstaterne skal udarbejde, gennemføre og forestå regelmæssig ajourføring af markedsovervågningsprogrammer.

Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade, at et medicinsk udstyr, der ikke har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter procedurerne i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr (og som ikke er CE-mærket), kan markedsføres og ibrugtages her i landet, såfremt sundhedshensyn taler herfor.

Lægemiddelstyrelsen kan også undtagelsesvis tillade, at oplysningerne i mærkningen og på brugsanvisningen for et medicinsk udstyr ikke er på dansk.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr må først iværksættes her i landet efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk 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.

Derudover er det Lægemiddelstyrelsen, der efter bemyndigelse fra sundhedsministeren varetager opgaver med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S.

Det foreslås med § 3, *stk. 1*, at Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne loven eller og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Baggrunden for den foreslåede ændring i § 3, stk. 1, om udpegning af bemyndigede organer er, at de gældende EU-regler om bemyndigede organer bliver afløst af nye regler om bemyndigede organer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst). 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.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) finder anvendelse fra den 26. maj 2020 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst) 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.

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, efter bemyndigelse fra 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 kan med forslaget fortsat varetage myndighedsopgaverne som beskrevet ovenfor 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. Lægemiddelstyrelsen har udført myndighedsopgaverne efter bemyndigelse fra ministeren, men med den foreslåede bestemmelse tillægges Lægemiddelstyrelsen kompetence til at udføre myndighedsopgaverne i medfør af loven.

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. Bestemmelsen i § 3, stk. 1, udvides derfor, så det fremgår, at Lægemiddelstyrelsen udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter lov om medicinsk udstyr og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det foreslås 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 som beskrevet ovenfor. Der er tale om beføjelser, der er knyttet til de i stk. 1 nævnte myndighedsopgaver, som Lægemiddelstyrelsen udfører, og som hidtil har kunnet udføres på baggrund af bemyndigelse fra ministeren efter § 3, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen vil med den foreslåede ændring af § 3, stk. 1, få kompetence til at udføre myndighedsopgaver i medfør af lov om medicinsk udstyr. På samme måde foreslås det derfor, at Lægemiddelstyrelsen får komptence til at udstede forbud og påbud i medfør af loven.

I medfør af § 3, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr kan ministeren fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med foretagender, der er bemyndiget efter stk. 1 og 2. Bestemmelsen er udmøntet i § 9 i bekendtgørelse nr. 1546 af 18. december 2014 om gebyrer for medicinsk udstyr.

Det foreslås med § 3, *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.

Ændringen foreslås som konsekvens af de foreslåede ændringer af § 3, stk. 1 og 2. Med den foreslåede bestemmelse videreføres af gældende ret.

Til nr. 2

Det fremgår af § 4 i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2, og at ministeren i den forbindelse kan fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Med den foreslåede ændring af § 3, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 1, er det nødvendigt at ændre formuleringen af § 4, 1. pkt.

Det foreslås med § 4, *stk. 1*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over afgørelser, der er truffet af bemyndigede organer udpeget efter § 3, stk. 1, og om adgangen til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter denne lov og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Med den foreslåede bestemmelse i § 4, stk. 1, vil sundhedsministeren også fremadrettet kunne fastsætte regler om klage over afgørelser truffet af bemyndigede organer udpeget efter § 3, stk. 1, og om adgangen til at klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser til Sundhedsministeriet, fx regler om klagefrister.

Der gælder en almindelig ulovbestemt adgang til at klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser til Sundhedsministeriet. Afskæring af klageadgangen kræver udtrykkelig lovhjemmel.

Sundhedsministeren kan i medfør af § 4, 2. pkt., fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed. Bestemmelsen foreslås ændret som konsekvens af de foreslåede ændringer i § 3.

Det foreslås med § 4, *stk. 2*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat i medfør af denne lov og visse afgørelser truffet efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

Den foreslåede bestemmelse videreführer sundhedsministerens mulighed for at fastsætte regler om, at visse afgørelser, der er af teknisk og faglig karakter, som er truffet af Lægemiddelstyrelsen, ikke kan påklages til højere administrativ myndighed. Samtidig foreslås bestemmelsen udvidet, så der er samme mulighed for at afskære klageadgang i forhold til visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Til nr. 3

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.

Det foreslås med § 5, at sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen og udpegede bemyndigede organer efter § 3, stk. 1, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen og et bemyndiget organ kan i medfør af § 5 kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelserne om medicinsk udstyr. Det er der ligeledes hjemmel til i den gældende § 5 i lov om medicinsk udstyr. Derudover kan der kræves oplysninger, som er nødvendige for fx administration af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst).

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, ligesom sundhedsministeriet kan indhente oplysninger til brug for klagesagsbehandling.

Det kan fx være et påbud fra Lægemiddelstyrelsen 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 fra Lægemiddelstyrelsen

til sundhedspersoner om at udlevere oplysninger fra patientjournaler med henblik på at kunne vurdere indberetninger om alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr.

Med bestemmelsen kan bemyndigede organer kræve meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for administration af regler om overensstemmelsesvurderinger fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr og i EU-regler om medicinsk udstyr. De bemyndigede organer skal have adgang til oplysninger til brug for vurdering af, om fabrikanten og udstyret opfylder krav i udstyrslovgivningen.

Til § 4

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

Bestemmelsens *stk. 2* fastsætter, at regler fastsat i medfør af § 60, stk. 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 60, stk. 5, som affattet med denne lovs § 1, nr. 10.

Bestemmelsen er en konsekvensændring som følge af ændringen i lovforslagets § 1, nr. 10, som indsætter et nyt stk. 3 i bestemmelsen, hvormed den gældende bemyndigelsesadgang i stk. 4 bliver til stk. 5.

Til § 5

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det foreslås med bestemmelsens stk. 1, at loven ikke gælder for Grønland og Færøerne, jf. dog stk. 2.

Af bestemmelsens stk. 2, fremgår, at lovens § 2 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Således foreslås at bibeholde gældende ret, hvor lægemiddelloven og lov om medicinsk udstyr ikke gælder for Færøerne og Grønland, mens apotekerloven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	*Lovforslaget*
	§ 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:
§ 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.	**1.** I *§ 7, stk. 1*, ændres »29-32« til: »29-32 a«.
	2. Efter *§ 32* indsættes før § 33: **»§ 32 a.** Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler, uanset om disse er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, til brug i redningsbåde og redningsflåder. *Stk. 2.* Lægemidler omfattet af stk. 1 skal integreres i en redningsbåd eller redningsflåde og må udelukkende udleveres til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, af maritime fartøjer, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler. *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.«
§ 39. - - - *Stk. 2.* - - - *Stk. 3.* Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende: 1) - - -	**3.** *§ 39, stk. 3, nr. 4,* ophæves, og i stedet indsættes:

2) - - -

3) - - -

4) Skibsføreres og skibsrederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 38 a, stk. 2.

»4) Skibsføreres og skibsrederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.

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

Nr. 5 bliver herefter nr. 6.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-5.

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

§ 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.

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

6. Efter § 40 b indsættes før overskriften før § 41:

»*Forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder*

§ 40 c. Virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, må til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder skal være forsynet med efter gældende internationale regler eller nationale regler eller myndighedskrav i fartøjets flagstat.

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

§ 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.

7. I *§ 44 b* ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og efter »§ 40 b,« indsættes: »§ 40 c, stk. 2,«.

§ 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.

8. I *§ 46 a* ændres "Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »29-32,« ændres til: »29-32 a,«.

§ 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.

9. I *§ 60, stk. 1*, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«.

Stk. 2. - - -

Stk. 3. Receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler beregnet til produktionsdyr kan efter Sundhedsstyrelsens nærmere bestemmelse forhandles til brugerne uden for apotekerne.

Stk. 4. - - -

10. I *§ 60* indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder efter gældende regler i skibets flagstat skal være forsynet med, kan udover fra apotek forhandles til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, 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 her i landet markedsførte lægemidler.«

§ 3

§ 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 bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med foretagender, der er bemyndiget efter stk. 1 og 2.

§ 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, som er truffet efter delegation eller i henhold til bemyndigelse efter § 3, stk. 1 og 2. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

§ 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.

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. *§ 4* affattes således:

»**§ 4.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over afgørelser, der er truffet af bemyndigede organer udpeget efter § 3, stk. 1, og om adgangen til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter denne lov og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at visse afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat i medfør af denne lov og visse afgørelser truffet efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.«

3. *§ 5* affattes således:

»**§ 5.** Sundhedsministeren, Lægemiddelstyrelsen og bemyndigede organer udpeget efter § 3, stk. 1, 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.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 60, stk. 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer, forbliver

i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 60, stk. 5, som affattet med denne lovs § 1, nr. 10.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. § 2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.