



Lovtidende A

2023

Udgivet den 13. december 2023

12. december 2023.

Nr. 1550.

Lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

(Transparens i lægemiddellagre, salg og udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 8, stk. 1, ændres »§§ 12 og 13« til: »§ 12«.

2. I § 29, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

3. I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker eller dyr, som ikke er omfattet af en markedsførings-tilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

4. I § 30, 1. pkt., udgår »og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«, og efter »testpræparater« indsættes: »til mennesker eller dyr«.

5. Efter § 75 indsættes:

»§ 75 a. Følgende virksomheder og personer m.v. skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen:

- 1) Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler.
- 2) Apoteker.
- 3) Offentlige sygehusapoteker.
- 4) Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

Stk. 2. Virksomheder og personer m.v. nævnt i stk. 1 kan indberette deres lagerbeholdning af alle godkendte humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at stk. 1 og 2 også gælder for private sygehusapoteker.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen efter stk.

1 og 2 og regler udstedt i medfør af stk. 3 og om hyppigheden af indberetningen.«

6. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1,«: »§ 75 a, stk. 1,«.

7. I § 105 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a, stk. 1, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved lov nr. 907 af 21. juni 2022, § 48 i lov nr. 753 af 13. juni 2023 og § 22 i lov nr. 754 af 13. juni 2023, foretages følgende ændring:

1. Efter § 175 indsættes i afsnit XII:

»§ 175 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan på anmodning fra et andet land, som befinder sig i en humanitær krisesituation, tilbyde transport til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark efter regler udstedt i medfør af § 8, stk. 2, og disses nærmeste pårørende.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter inddragelse af det pågældende regionsråd pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger efter stk. 3.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af tilbuddet efter stk. 1, herunder om mulige transportløsninger og omfang og varighed af tilbuddet og om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder m.v.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Givet på Christiansborg Slot, den 12. december 2023

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Sophie Løhde