



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 22. november 2018

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr

(Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 730 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 211 indsættes i *kapitel 65*:

»§ 211 a. Sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, kan fastsætte regler om indholdet, omfanget og tilrettelæggelsen af kontrolforanstaltninger for farlige biologiske stoffer og relaterede materialer ud fra hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler.

Stk. 2. Henlægger sundhedsministeren beføjelsen til en anden myndighed, skal gennemførelse af yderligere kontrolforanstaltninger ske efter indstilling herom til sundhedsministeren.

Stk. 3. Sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, er ansvarlig for nationale krav til kontrolforanstaltninger i form af biosikring, indeslutning, bioberedskab el.lign. og kan kontrollere overholdelsen af regler herom udstedt efter stk. 1, herunder udstede påbud eller forbud.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgang til at klage over afgørelser truffet efter stk. 3, herunder om, at en klage ikke kan indbringes for en anden administrativ myndighed.

Stk. 5. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, kan hos andre offentlige myndigheder og private virksomheder vederlagsfrit udtage de prøver til kontrolundersøgelse og kræve de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af de regler, som er fastsat i medfør af stk. 1.

Stk. 6. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlig og privat ejendom, lokaliteter, fortegnelser, papirer m.v., herunder også materiale, der opbevares i elektronisk form, for at tilvejebringe oplysninger, der er nødvendige til brug for kontrol af opgaver i henhold til stk. 1. Om nødvendigt kan myndigheden anmode politiet om at yde bistand ved kontrollen.«

2. I § 275 indsættes efter »i medfør af«: »§ 211 a, stk. 1, eller«.

3. I § 275 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* I regler, der udstedes i medfør af § 211 a, stk. 1, kan der under særligt skærpende omstændigheder fastsættes straf af fængsel indtil 2 år for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.«

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 23 i lov nr. 503 af 23. maj 2018 og § 2 i lov nr. 557 af 29. maj 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, *stk. 3*, indsættes som *nr. 7*:

»7) Dyrslægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d.«

2. I § 39, *stk. 4*, ændres »nr. 1-6« til: »nr. 1-7«.

3. Efter § 40 c indsættes før overskriften før § 41:

»Dyrlægers opsplitning af lægemidler

§ 40 d. En dyrlæge, der ønsker at opsplitte og udlevere lægemidler til veterinær brug, skal informere dyreejeren, før dyrlægen foretager opsplitning, herunder om risici for lægemidlernes effekt, kvalitet og sikkerhed m.v. og om eventuelle særlige forhold omkring anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler som følge af opsplitningen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægens informationspligt efter stk. 1.«

4. I § 44, stk. 1, indsættes efter »eller mellemprodukter«: », jf. dog § 44 e«.

5. Efter § 44 d indsættes:

»§ 44 e. Miljø- og fødevarerministeren kontrollerer overholdelsen af § 40 d, stk. 1, og regler udstedt i medfør af § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2, om dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 7.

Stk. 2. Miljø- og fødevarerministeren kan meddele de påbud og forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af § 40 d, stk. 1, og regler udstedt i medfør af § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2, om dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 7.

Stk. 3. Miljø- og fødevarerministeren har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme, lokaliteter, transportmidler, forretningsbøger, papirer m.v., herunder elektroniske data, for at tilvejebringe oplysninger til brug for kontrol i henhold til § 40 d, stk. 1, eller regler, som er fastsat i medfør af § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2, om dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 7. Om nødvendigt kan myndigheden anmode politiet om at yde bistand ved kontrollen.«

6. I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 40 a, stk. 2 eller 3,«: »§ 40 d, stk. 1,«.

§ 3

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 4, ændres »Statens Seruminstitut« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

2. I § 12, stk. 1, indsættes som nr. 6:

»6) Opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. dog stk. 6 og § 12 c.«

3. I § 12 indsættes som stk. 6:

»Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan af hensyn til lægemidlets sikkerheden og den offentlige sundhed m.v. fastsætte regler om betingelserne for opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. stk. 1, nr. 6, herunder regler om, at visse lægemidler til veterinær brug ikke må opsplittes, krav til provisorisk pakning og mærkning af opsplittede lægemidler samt krav til opbevaring og brug af lægemiddelrester.«

4. Efter § 12 b indsættes:

»§ 12 c. En apoteker, der ønsker at opsplitte lægemidler til veterinær brug, skal forud for opsplitningen give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom og angive, hvilke kategorier af opsplitning meddelelsen angår, og på hvilken receptspederende enhed under apotekeren aktiviteten skal foretages.

Stk. 2. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal informere dyreejeren, før apoteket foretager opsplitningen, herunder om risici for lægemidlernes effekt, kvalitet og sikkerhed m.v. og om eventuelle særlige forhold omkring anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler som følge af opsplitningen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om meddelelsesordningen, jf. stk. 1, herunder om kategorier af opsplitning af lægemidler og om, at meddelelse skal ske elektronisk, samt om informationspligten, jf. stk. 2.«

5. I § 44 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til dyreejere af opsplittede lægemidler til veterinær brug, jf. § 12, stk. 1, nr. 6.«

6. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 12 a, stk. 1-4,«: »§ 12 c, stk. 1 og 2,«.

§ 4

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 2, nr. 9, indsættes efter »behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger«: », gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, behandling af anmodninger om eksportcertifikater«.

2. § 1 a, stk. 1, affattes således:

»Sundhedsministeren kan fastsætte regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr her i landet og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som distributørerne distribuerer i Danmark.«

3. § 1 a, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for registrering af distributører efter stk. 1.«

4. § 1 d, stk. 1 og 2, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.«

5. I § 1 d indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 1-3.«

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. § 1 træder i kraft den 1. juli 2019.

Stk. 3. § 4, nr. 4, træder i kraft den 26. maj 2020.

Stk. 4. § 4, nr. 2, 3 og 5, træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 5. § 2 og § 3, nr. 2-6, finder ikke anvendelse for recepter ordineret af en dyrlæge før den 1. januar 2019.

§ 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 3 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.