

## **UDKAST**

### **Forslag**

til

Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven 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)

### **§ 1**

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 og § 1 i lov nr. 254 af 6. april 2018, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 211 indsættes i kapitel 65:

**”§ 211 a.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om kontrol med farlige biologiske stoffer og relaterede materialer.

*Stk. 2.* Den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, er ansvarlig for nationale krav til biosikring, indeslutning, bioberedskab og andre kontrolforanstaltninger og kan udstede regler herom samt kontrollere reglerenes overholdelse og herunder udstede påbud eller forbud.

*Stk. 3.* Den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, kan udover, hvad der er underlagt kontrol efter lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale og lov om sikring af dyrepatogether og regler fastsat i medfør deraf, bestemme yderligere kontrolforanstaltninger efter stk. 2 ud fra hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler. Gennemførelse af yderligere kontrolforanstaltninger skal ske efter indstilling herom til sundhedsministeren.

*Stk. 4.* Den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, indhenter hos andre offentlige myndigheder og private virksomheder de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af de regler, som er fastsat i medfør af stk. 1 og 2.

*Stk. 5.* 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 løsningen af opgaver i henhold til stk. 1 og 2."

2. Efter § 274 a indsættes:

**"§ 274 b.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes den, der overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter § 211 a, stk. 2, med bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år.

*Stk. 2.* I regler, der udstedes i medfør af § 211 a, stk. 1 eller 2, kan der fastsættes straf af bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år for overtrædelse af bestemmelser i reglerne. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5."

## § 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved lov nr. 557 af 29. maj 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, stk. 3, indsættes som *nr. 6*:

"6) Dyrlægens opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d".

2. I § 39, stk. 4, ændres "nr. 1-5" til: "nr. 1-6".

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 om 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 indsættes som *stk. 6*:

"*Stk. 6.* Miljø- og Fødevareministeren 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. 6."

5. Efter § 44 d indsættes:

**”§ 44 e.** 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 opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 6.”

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) Opsplnitning 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 lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed m.v. fastsætte regler om betingelserne for opsplnitning af lægemidler til veterinær brug, jf. stk. 1, herunder regler om, at der ikke må opsplittes visse lægemidler til veterinær brug.”

4. Efter § 12 b indsættes:

**”§ 12 c.** En apoteker, der ønsker at opsplnitte lægemidler til veterinær brug, skal forud give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom og angive, hvilke typer af aktiviteter meddelelsen angår, og på hvilken receptekspederende enhed under apotekeren aktiviteten skal foretages.

*Stk. 2.* En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal ved opsplnitning informere dyreejeren herom, herunder også informere om risici for lægemidlernes effekt, kvalitet og sikkerhed eller lignende, og om eventuelle særlige forhold om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler, som følge af opsplnitningen.

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

*Stk. 4.* En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal

- 1) sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplnitte lægemidler til veterinær brug og andre lægemidler og varer, og

2) afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22.

*Stk. 5.* Hvis apotekeren dør, omfatter pligten i stk. 4, nr. 2, dennes bo.

*Stk. 6.* Hvis Lægemiddelstyrelsen midlertidigt overtager driften af et apotek i medfør af § 19, kan Lægemiddelstyrelsen uanset stk. 4, nr. 2, på den afgående apotekers vegne og på dennes regning afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug.

*Stk. 7.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekers regnskabsmæssige adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og andre lægemidler og varer efter stk. 4, nr. 1, og om afvikling af apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug, når bevilling bortfalder, efter stk. 4, nr. 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, 2, 4 og 5*".

## § 4

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

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 og 3* affattes således:

"§ 1 a. Sundheds- og ældreministeren 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.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om betaling for registrering af distributører efter stk. 1."

3. § 1 d, *stk. 1 og 2*, affattes således:

"§ 1 d. 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.”

4. I § 1 d indsættes efter stk. 3, som nyt stykke:

”Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 1-3.”

## § 5

Loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2-5.

*Stk. 2.* §§ 2 og 3, nr. 2-6, finder anvendelse for recepter ordineret af en dyrlæge fra denne dato.

*Stk. 3.* § 1 træder i kraft den 1. juli 2019.

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

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

## § 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

*Stk. 2.* § 3 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Indledning og baggrund .....</b>	<b>9</b>
1.1	Indhold og formål .....	9
1.2	Baggrund .....	10
<b>2</b>	<b>Lovforslaget .....</b>	<b>13</b>
2.1	<b>Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer...13</b>	
2.1.1	Gældende ret .....	13
2.1.1.1	Reguleringen af området for biosikring og biosikkerhed .....	13
2.1.1.2	Databeskyttelsesforordningen .....	15
2.1.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold 16	
2.1.3	Forholdet til databeskyttelsesforordningen .....	18
2.2	<b>Dyrlægers mulighed for at opsplitte og udlevere lægemidler til veterinær brug uden tilladelse til at fremstille lægemidler .....</b>	<b>19</b>
2.2.1	Gældende ret .....	19
2.2.1.1	Krav til lægemiddelfremstilling m.v. ....	19
2.2.1.2	Undtagelser fra krav til lægemiddelfremstilling .....	20
2.2.1.3	Arbejds miljøregler .....	21
2.2.1.4	Dyrlægens ordinerings og faglige ansvar .....	22
2.2.1.5	Mærkning af lægemidler til udlevering og information til den besætningsansvarlige .....	22
2.2.1.6	Prisfastsættelse og gebyr .....	23
2.2.1.7	Fødevarestyrelsens kontrol med dyrlægers anvendelse og ordinerings af medicin .....	23
2.2.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold 24	
2.2.2.1	Dyrlægers opsplittning af lægemidler til veterinær brug .....	24
2.2.2.2	Nærmere om dyrlægens skøn over hvornår der kan ske opsplittning og udlevering .....	25
2.2.2.3	Dyrlægens skøn over hvordan opsplittning skal foregå. ....	27
2.2.2.4	Provisorisk pakning .....	28
2.2.2.5	Krav om mærkning .....	29
2.2.2.6	Information til dyreejeren .....	29
2.2.2.7	Dyrlægens prisfastsættelse og gebyr .....	30
2.2.2.8	Tilsyn .....	30
2.2.2.9	Sanktioner .....	31

2.2.2.10	Evaluering.....	31
<b>2.3</b>	<b>Apotekeres mulighed for at opsplitte og udlevere lægemidler til veterinær brug uden tilladelse til at fremstille lægemidler .....</b>	<b>32</b>
2.3.1	2.2.1. Gældende ret .....	32
2.3.1.1	Krav om til lægemiddelfremstilling m.v. ....	32
2.3.1.2	Apotekers muligheder for at foretage fremstillingsaktiviteter uden tilladelse efter lægemiddeloven .....	32
2.3.1.3	Arbejds miljøregler .....	33
2.3.1.4	Apotekerens faglige ansvar.....	33
2.3.1.5	Meddelelsesordninger .....	34
2.3.1.6	Apotekers mærkning af lægemidler .....	35
2.3.1.7	Apotekers informationspligt .....	36
2.3.1.8	Apotekers prisfastsættelse og gebyr.....	36
2.3.1.9	Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker.....	36
2.3.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	37
2.3.2.1	Apotekers muligheder for at foretage fremstillingsaktiviteter uden tilladelse til lægemiddelfremstilling.....	37
2.3.2.2	Apotekspersonalets skøn over hvornår der kan ske opsplitning	37
2.3.2.3	Apotekspersonalets skøn over hvordan opsplitning skal foregå	39
2.3.2.4	Provisorisk pakning .....	41
2.3.2.5	Krav om mærkning.....	41
2.3.2.6	Apotekets foranstaltninger i forhold til den overskydende lægemiddelrest .....	42
2.3.2.7	Information til dyreejeren.....	42
2.3.2.8	Prissætning og gebyr.....	43
2.3.2.9	Regnskabsmæssig adskillelse og afvikling ved bortfald af bevilling, død og midlertidig overtagelse.....	43
2.3.2.10	Kontrol og apotekerens meddelelse til Lægemiddelstyrelsen	44
2.3.2.11	Sanktioner ved overtrædelse af reglerne om opsplitning.....	45
2.3.2.12	Evaluering.....	45
<b>2.4</b>	<b>Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret .....</b>	<b>45</b>
2.4.1	Gældende ret .....	45
2.4.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	45
<b>2.5</b>	<b>Medicinsk udstyr .....</b>	<b>46</b>
2.5.1	Gældende ret .....	46
2.5.2	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold	47
<b>3</b>	<b>Økonomiske konsekvenser for det offentlige .....</b>	<b>51</b>
<b>4</b>	<b>Implementeringskonsekvenser for det offentlige .....</b>	<b>52</b>

<b>5</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v. ....</b>	<b>53</b>
<b>6</b>	<b>Administrative konsekvenser for borgerne .....</b>	<b>55</b>
<b>7</b>	<b>Miljømæssige konsekvenser .....</b>	<b>55</b>
<b>8</b>	<b>Forholdet til EU-retten .....</b>	<b>55</b>
<b>9</b>	<b>Hørte myndigheder og organisationer m.v. ....</b>	<b>56</b>
<b>10</b>	<b>Sammenfattende skema .....</b>	<b>56</b>



## 1 Indledning og baggrund

### 1.1 Indhold og formål

Forslaget har generelt til formål at sikre, at reglerne på området for lægemidler og medicinsk udstyr er tidssvarende og tager højde for udviklingen på området for lægemidler og medicinsk udstyr.

Konkret finder regeringen det, som led i bestræbelserne på at udrydde poliovirus på globalt plan, afgørende at skabe hjemmel til certificering af danske myndigheders og virksomheders sikre håndtering af poliovirus i Danmark. På længere sigt er det hensigten, at hjemlen også skal kunne anvendes til at fastsætte regler om kontrolforanstaltninger for andre biologiske stoffer, som måtte blive genstand for international regulering, det kunne f.eks. være som led i en eventuel global indsats for udryddelse af mæslinger e.l.

For især at minimere spild af lægemidler til veterinær brug ønsker regeringen, at dyrlæger og apoteker får mulighed for at udlevere afmålte mængder medicin til dyreejere til brug for konkret behandling af dyr.

Derfor foreslår regeringen for det andet, at lov om lægemidler (herefter lægemiddelloven) og lov om apoteksvirksomhed (herefter apotekerloven) ændres, så dyrlæger og apoteker under visse betingelser kan åbne lægemiddelpakninger, udtage afmålte doser af lægemidler til veterinær brug og udlevere disse til dyreejere, hvorved der udleveres den afmålte mængde lægemiddel, der skal bruges til behandling af det pågældende dyr. Lovforslaget har som primært formål at medvirke, at besætnings- og kæledyrsejere får udleveret medicin ud over den mængde, der skal bruges i den konkrete behandling, således at mængden af medicin, der bortskaffes efter endt behandling reduceres. Ordningen er søgt indrettet, så ansvarlig udlevering af lægemidler til veterinær brug iagttages og så lægemiddelsikkerheden og hensynene til dyrene og den offentlige sundhed, herunder fødevarer sikkerhed og arbejdsmiljø, afvejes. Ordningen kan potentielt også medvirke til, at dyrlæger ordinerer de bedst egnede lægemidler, hvilket kan være relevant for forebyggelse af resistensudvikling.

For at dyrlæger i relevante situationer skal kunne uddele afmålte mængder medicin til produktionsdyr og kæledyr, foreslås der indført hjemmel i lægemiddelloven til opsplitting af lægemidler til veterinær brug.

For at understøtte formålet med initiativet foreslår regeringen, at apoteker får en tilsvarende hjemmel i apotekerloven til at bryde lægemiddelpakninger, så der også fra apoteker til dyreejere kan udleveres den mængde lægemiddel, der skal bruges til behandling af det eller de pågældende dyr, som lægemidlet er ordineret til.

Endelig er det for det tredje regerings ønske gennem en ændringer af lov om medicinsk udstyr at skabe hjemmel til at opkræve gebyr for varetagelse af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver med gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr i

dansk ret, samt udgifter til behandling af anmodninger om eksportcertifikater og nye opgaver med tilsyn og kontrol af, at importører og distributører overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr som følge af forordningerne.

## 1.2 Baggrund

Som led i bestræbelserne på global udryddelse af poliovirus har WHO vedtaget, at medlemslande, der fortsat ønsker at arbejde med poliovirus i forbindelse med for eksempel vaccineproduktion, diagnostik eller forskning, skal indføre et biologisk risikostyringssystem og certificere alle de faciliteter i landet, der arbejder med poliovirus. Det fremgår af WHO's handlingsplan "Global Action Plan III – GAP III", som Danmark tiltrådte i 2015. Ifølge handlingsplanen skal alle de faciliteter, som medlemslandene har udpeget til såkaldt polio essentielle faciliteter (PEFs), derfor certificeres i henhold til kravene i GAP III og en tilhørende vejledning fra WHO. Formålet er at sikre, at poliovirus ikke kan slippe ud fra disse faciliteter.

Danmark har udpeget to polioessentielle faciliteter. En privat virksomhed, der producerer vaccine imod poliovirus og det nationale referencelaboratorium for poliodiagnostik på Statens Serum Institut.

En række andre poliovaccineproducerende lande har påbegyndt forberedelserne af implementeringen af GAP III, og det må påregnes, at vaccineproducenter, som besidder et gyldigt certifikat, vil opleve en væsentlig konkurrencefordel i forhold til de, som ikke har. For eksempel forudsætter adgang til at udføre opgaver for eller sælge produkter til en stor og eftertragtet aftager som WHO, at vaccineproducenten besidder et gyldigt certificeringscertifikat.

Regeringen ønsker derfor at tilvejebringe hjemmel til, at vaccineproduktion såvel som poliodiagnostik kan fortsætte under betryggende forhold i Danmark i henhold til WHO's regler og på lige vilkår med udenlandske aktører.

Baggrunden for forslaget om opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug er, at flere interessenter, særligt økologiske landbrugere og veterinærlægemiddelindustrien, i en årrække har været i dialog med Sundheds- og Ældreministeriet og Miljø- og Fødevarerministeriet om forskellige problemstillinger på området. Økologiske landbrugere oplever, at de gældende regler indebærer, at økologiske landbrugere får udleveret en større mængde medicin til behandling af dyrene end nødvendigt for behandlingen, hvorefter den overskydende del skal destrueres. Interessenterne påpeger, at det samme gælder for ejere af hobbydyrehold og for kæledyrsejere. Ud over det spild, der er forbundet med bortskaffelse af lægemiddelrester, betaler dyreejeren for en større mængde medicin end nødvendigt, og interessenterne påpeger, at de store mængder udleveret medicin kan friste nogle dyreejere til at anvende lægemiddelresten til andre dyr, der ikke er diagnosticeret af dyrlægen, eller til at sælge lægemiddelresten på det sorte marked.

I processen har det været foreslået, at kravene til fremstilling af lægemidler kunne blødes op, så dyrlæger kan opsplitte lægemidler under lempeligere vilkår end gældende ret kræver. Lægemiddelfremstilling og særligt opsplitning af lægemidler, der bryder den indre emballage, er nøje reguleret for at sikre lægemidlernes kvalitet og effekt, og at lægemidlerne er sikre at bruge til medicinering af dyr. Derfor har fokus for arbejdet med at finde en løsning været at søge at skabe

incitament til at udbyde flere mindre lægemiddelpakninger på det danske marked, fordi lægemiddelfremstillingen da vil foregå hos lægemiddelindustrien under sikre forhold.

Det danske marked for veterinærlægemidler er ikke stort. Især økologiske dyrehold, hobbyhold af dyr og hold af kæledyr er præget af små dyregrupper, der har brug for individualiseret behandling. I og med at der er tale om et lille marked, er det vanskeligt at skabe incitament for industrien til at udbyde lægemidler i pakningsstørrelser, der passer til behandlingerne.

Der findes ikke små lægemiddelpakninger på markedet i tilstrækkeligt omfang til at imødegå spildet, og lægemiddelindustrien deler opfattelsen af blandt andet Økologisk Landsforening, Den Danske Dyrlægeforening og Landbrug & Fødevarer af, at opsplnitning bør være muligt i større omfang.

En nemmere adgang for dyrlæger til at opsplitte lægemidler forventes at kunne medvirke til, at dyrlæger ordinerer præparater, der indebærer mindst risiko for resistensudvikling, i stedet for fx at vælge et præparat, der kommer i den større pakning, der passer bedst til den givne behandling af dyret.

I efteråret 2017 tilkendegav sundhedsministeren at ville tage de nødvendige initiativer for, at dyrlæger i relevante situationer skal kunne uddele afmålte mængder medicin til produktionsdyr og kæledyr.

Det indgår også som en del af Miljø- og Fødevareministeriets Veterinærforlig III, at dyrlæger i relevante situationer skal tillades at bryde lægemiddelpakninger, så der til dyreejere kan udleveres den mængde lægemiddel, der skal bruges til behandling af det eller de dyr, det er ordineret til. Dette kaldes overordnet opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug, men omfatter reelt tre separate aktiviteter.

På grund af systemet med sundhedsrådgivningsaftaler er ordningen mindre relevant for dyrlægers ordinerings af lægemidler til produktionsdyr på konventionelle landbrug. Årsagen hertil er at en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul giver landmanden mulighed for at opbevare medicin til behandling af sygdomme, som forekommer regelmæssigt i besætningen, i længere perioder samt mulighed for selv at indlede behandlingen af disse sygdomme. Økologiske besætninger er underlagt strengere krav blandt andet i forhold til det tidsrum, hvor lægemidler må opbevares i besætningen, hvorfor der er større sandsynlighed for at en del af lægemiddelpakningen skal bortskaffes som affald, når der er tale om økologiske besætninger.

Sundheds- og Ældreministeriet har i samarbejde med Miljø- og Fødevareministeriet, som led i arbejdet med at finde mulige modeller for opsplnitning af lægemidler til veterinær brug, foretaget en afdækning af, hvordan praksis på området er i sammenlignelige EU-lande.

I Belgien, Finland, Tyskland og Holland findes ordninger, der i et omfang tillader udlevering af afmålte mængder medicin. Generelt tegner sig et billede af, at det som i Danmark i dag er muligt for dyrlæger at give dyret den præcise dosis, behandlingen kræver, i forbindelse med behandling i dyrlægepraksis eller på dyrehospital. I Holland findes en mulighed for at udlevere afmålte mængder medicin i form af blisterkort og tabletter, mens det i Sverige ikke er tilladt at udlevere afmålte mængder medicin. Finland har en ordning, der tillader apoteker at udlevere lægemidler i tablet eller kapsel-form. Finland oplyser, at fire apoteker benytter sig af ordningen.

Afdækningen i sammenlignelige lande viser, at der ikke findes ordninger i de adspurgte landes lovgivning, der giver mulighed for opsplitting, i det omfang, der foreslås ved dette lovforslag, ligesom afdækningen ikke har givet anledning til at overveje yderligere betingelser eller tiltag end de beskrevne.

Baggrunden for den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr er, at Lægemiddelstyrelsen har et ekstra ressourcetræk i forbindelse med gennemførelsen af 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 (herefter forordningen om medicinsk udstyr) 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 (herefter forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) i dansk ret. Der er ikke i dag hjemmel til at opkræve gebyr for denne type EU-retlige opgaver, og Lægemiddelstyrelsen vil dermed ikke kunne finansiere gennemførelsesarbejdet.

Regeringen foreslår derfor, at der i lov om medicinsk udstyr skabes hjemmel til at opkræve gebyr til finansiering af Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Regeringen foreslår også at ændre lov om medicinsk udstyr, således at det fremgår af loven, at tilsyn og kontrol af importørers og distributørers EU-retlige forpligtelser i forordningerne er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kompetence, og det foreslås at fastsætte regler om gebyr til finansiering af Lægemiddelstyrelsens udgifter til opgaverne med tilsyn med og kontrol af virksomhederne og udstyret.

Importører, der er etableret i EU eller EØS, og bringer medicinsk udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet, skal fra 26. maj 2020 registreres i en fælles europæisk database for medicinsk udstyr, og myndighederne får adgang til oplysningerne i databasen. Tilsvarende gælder for importører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra 26. maj 2022. Som konsekvens heraf må medlemsstaterne ikke længere stille krav om, at importører skal registreres nationalt. Derfor foreslås § 1 a i lov om medicinsk udstyr ændret, således at importører i Danmark ikke længere skal være registreret hos Lægemiddelstyrelsen fra 26. maj 2022 og dermed heller ikke længere skal betale et registreringsgebyr til styrelsen.

Reglerne om registrering og betaling af registreringsgebyr vil blive ændret i takt med, at importører af medicinsk udstyr og importører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke længere skal være registrerede hos styrelsen. Regeringen foreslår, at der skabes hjemmel, der giver mulighed for at vælge, at fastholde en registreringsordning for distributører efter, at forordningerne om medicinsk udstyr finder anvendelse, ligesom det foreslås, at der skal være mulighed for at fastsætte gebyrer for registreringen. Det er vigtigt af hensyn til markedsovervågningen af medicinsk udstyr, at styrelsen hurtigt og effektivt kan identificere relevante distributører, fx hvis der er behov for at advare brugere om udstyret eller at tilbagekalde udstyr fra det danske marked, og der vil derfor være mulighed for at lave en registreringsordning, hvis det ønskes.

Endelig foreslår regeringen, at der i lov om medicinsk udstyr skabes hjemmel til at opkræve gebyr for styrelsens behandling af anmodninger om eksportcertifikater. Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder nye regler om, at en medlemsstat efter anmodning fra en fabrikant eller en autoriseret repræsentant i medlemsstaten skal udstede et eksportcertifikat, dvs. et certifikat for frit salg med henblik på eksport, der certificerer, at fabrikanten eller repræsentanten har sit registrerede forretningssted på medlemsstatens område, samt at det pågældende medicinske udstyr er forsynet med CE-mærkning og kan markedsføres lovligt i EU. Dermed indføres der en ny EU-retlig forpligtelse for myndighederne i EU. Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaverne med eksportcertifikater kan finansieres af gebyrer. Der vil blive fastsat regler herom på bekendtgørelsesniveau med virkning fra 26. maj 2020.

## **2 Lovforslaget**

### **2.1 Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer**

#### *2.1.1 Gældende ret*

##### *2.1.1.1 Reguleringen af området for biosikring og biosikkerhed*

Efter § 21 i bekendtgørelse nr. 981 af 15. oktober 2009 om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale varetages kontrollen med visse biologiske stoffer og relaterede materialer, der kan misbruges til at udvikle biologiske våben, af Center for Biosikring og Bioberedskab. Kontrollen sker på baggrund af lov nr. 474 af 17. juni 2008 om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale og lov nr. 53 af 11. januar 2017 om sikring af dyrepatogener med tilhørende bekendtgørelser.

Kriterierne for at inkludere biologiske agens i biosikringslovgivningen er styret af, hvorvidt et givet agens har et tilstrækkeligt misbrugspotentiale til praktisk anvendelse som biologisk våben. Det inkluderer på den ene side faktorer såsom sygdomsfremkaldende egenskaber, smitsomhed, praktisk mulighed for anskaffelse og opformering samt spredning til en stor menneskemængde, stabilitet i miljøet samt omgivelsernes immunitet og samfundets behandlingsmuligheder i tilfælde af anvendelse. På den anden side afhænger det også af, om der findes aktører og situationer, hvor det pågældende agens kan opfylde bestemte funktioner og indfri aggressorens formål.

Danmark har herudover internationale forpligtelser vedrørende kontrol med farlige biologiske stoffer, der fremgår af FN Sikkerhedsrådsresolution 1540 og Den Biologiske Våbenkonvention, BTWC.

Endelig er der WHO's GAP III, som er en handlingsplan for global udryddelse af polio, og som Danmark tiltrådte i 2015. Som led heri skal medlemslande, som fortsat ønsker at anvende og håndtere poliovirus, f.eks. i vaccineproduktion eller diagnostik, opbygge et biologisk risikolede system, der certificeres i overensstemmelse med en certificeringsvejledning (Containment Certification Scheme (CCS)). Vejledningen blev endeligt vedtaget af WHO i oktober 2016 og indeholder ifølge Center for Biosikring og Bioberedskab i alt 122 materielle og formelle krav. Certificering skal ifølge GAP III være gennemført senest 1 år efter global udryddelse af polio, hvilket skønnes nært forestående af WHO.

GAP III-reglerne er omfattende og komplekse. Biosikring er en del af reglerne, men langt fra den eneste. Reglerne omfatter blandt andet krav til de polioessentielle faciliteters biosikring, risikovurdering og generelle sikkerhed samt laboratorisikkerhed. Herudover stilles krav til medarbejderes kvalifikationer og uddannelse, beklædning og personlige beskyttelsesudstyr samt til arbejdskultur og procedurer. Der er desuden krav til god mikrobiologisk praksis, beredskabsplanlægning samt til udredning ved ulykker. Endelig stilles krav vedrørende virksomhedens design og fysiske installationer, udstyr og vedligeholdelse, transportprocedurer samt dekontaminering, desinfektion og sterilisering af poliovirus m.v.

Det betyder, at nogle af GAP III-reglerne vedrørende især biologisk risikostyring og biosikring kan dækkes af den nuværende biosikringslovgivning, men herudover indgår krav, hvor det er nødvendigt at etablere hjemmel i anden lovgivning. Det gælder for eksempel krav til arbejdskultur og procedurer, god mikrobiologisk praksis, sundhedsforanstaltninger og laboratoriesikkerhed.

Center for Biosikring og Bioberedskab er fysisk placeret på Statens Serum Institut, men er som biosikringsmyndighed en selvstændig forvaltningsmyndighed, jf. forvaltningslovens § 28, stk. 5, idet enheden ved biosikringsloven og regler udstedt i medfør heraf er tillagt selvstændig kompetence. I opgavevaretagelsen knyttet til biosikring refererer centret direkte til Sundheds- og Ældreministeriet. Centret er uafhængigt i sin myndighedsudøvelse og må ikke indgå i løbende samarbejdsrelationer med de afdelinger på SSI, der kontrolleres af centret i dets egenskab af biosikringsmyndighed, medmindre dette i konkrete tilfælde godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet. Inden for centrets øvrige opgavevaretagelse er centret underlagt Statens Serum Instituts overordnede kompetence.

Den økonomiske ramme for Center for Biosikring og Bioberedskab sikres af Sundheds- og Ældreministeriet, og alle væsentlige ændringer i ansættelsesforhold vedrørende centrets chef skal godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet.

Oplysninger, som Center for Biosikring og Bioberedskab behandler som led i sin myndighedsudøvelse som biosikringsmyndighed er underlagt bestemmelserne om fortrolighed i forvaltningsloven og skal behandles fortroligt. Centrets medarbej-

dere har tavshedspligt om oplysningerne, som opbevares i et datasystem afkoblet fra ministeriets øvrige it-infrastruktur.

#### *2.1.1.2 Databeskyttelsesforordningen*

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling, herunder for andre specifikke databehandlingssituationer som omhandlet i kapitel IX. Kapitel IX omfatter bl.a. artikel 89, som vedrører garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til bl.a. videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, forbudt.

Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Det bemærkes, at der efter databeskyttelsesforordningen ikke er et udtrykkeligt krav om, at der skal være en direkte lovhjemmel til samkøring af personoplysninger i kontroløjemed. Men samkøring af personoplysninger i kontroløjemed vil skulle leve op til de databeskyttelsesforordningens almindelige principper og regler om behandling. Da samkøring i kontroløjemed per definition vil være en indgribende behandlingssituation, vil sådan behandling dog skærpe opmærksomheden på kravene i blandt andet forordningens artikel 5 om principper for behandling af personoplysninger, herunder proportionalitetsprincippet. Der henvises i den forbindelse til L 68, forslag til databeskyttelsesloven, alm. bemærkninger, afsnit 2.3.2.3.4.

*2.1.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*  
Poliovirus besidder flere karakteristika, der gør det egnet som et biologisk våben. Virus er meget infektiøst i mennesker og nemt at producere i forholdsvis store mængder. Det er stabilt i både vandige og tørre miljøer og har en høj transmission mellem mennesker. Poliosygdom har dog en lav dødelighed, og kun få smittede bliver syge med varige skader til følge (<2 pct.). Imidlertid har polioepidemier i ikke gennemvaccinerede befolkninger tidligere medført meget store sygdomsudbrud med hundredtusindvis smittede og mange helt eller delvist lammede børn og unge. Derigennem har polioudbrud medført store belastninger for børnefamilier og hele samfund.

Når poliovirus er udryddet, er fortsat vaccination den vigtigste foranstaltning til at forhindre polioudbrud. I Danmark er vaccinationsdækningen mod poliovirus i dag høj, men vaccinationsdækningen kan hurtigt ændre sig for eksempel som følge af, at virus ikke længere forekommer i frit omløb blandt mennesker. Produktion af poliovaccine kræver imidlertid opformering af rigtig poliovirus som del af fremstillingsprocessen, inden virus bliver inaktiveret og klargjort til vaccinebrug. Da der efter den forestående, forventede udryddelse af vild-type poliovirus forventeligt er en stadig stigende del af helt eller delvist ikke-vaccinerede befolkninger, bliver sikringsforanstaltninger særligt vigtige for at undgå udslip af poliovirus gennem våbenanvendelse eller uheld.



Ifølge Center for Bioberedskab og Biosikring har poliovirus ikke tidligere været anvendt i biologiske angreb. Kolerabakterier, der i nogen grad har samme profil som polio, har imidlertid været anvendt i angreb i bl.a. Kina og Sydafrika med betydelige konsekvenser i form af store koleraudbrud. Poliovirus vurderes derfor af Center for Biosikring og Bioberedskab til at udgøre en sikkerhedsrisiko med lav sandsynlighed for anvendelse, men med relativt højt skadespotentiale. Poliovirus er formentlig derfor underlagt biosikringskontrol i Frankrig og Storbritannien.

Derfor er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det er nødvendigt at sikre en samlet ramme i sundhedsloven for regulering af kontrol med farlige biologiske stoffer og teknologier, der kan misbruges til biologisk våbenudvikling, og derfor er genstand for international regulering. Dette foreslås gennemført i form af en bemyndigelse til sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, til at fastsætte nærmere regler om kontrolbelæggelse af farlige biologiske stoffer eller relaterede materialer ud fra hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler.

Det er hensigten, at hjemlen aktuelt skal anvendes til at bemyndige en National IndeslutningsMyndighed (NIM – svarende til WHO's National Authority for Containment (NAC)) og give denne et lovgrundlag, så myndighedsvaretagelsen kan ske sagligt og uafhængigt, mens sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, efterfølgende i én eller flere bekendtgørelser skal kunne fastsætte det nærmere indhold af rollen som NIM, poliokontrolopgaven og poliocertificeringsprocessen, herunder at en dansk myndighed i rollen som NIM kan kontrollere og inspicere danske virksomheder og myndigheder, der håndterer poliovirus.

På længere sigt er det hensigten, at den foreslåede bemyndigelse i § 211 a vil skulle anvendes til at fastsætte nærmere regler om kontrolforanstaltninger over for andre farlige biologiske stoffer eller relaterede materialer ud fra hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler. Det kunne for eksempel være, hvis WHO eller andre internationale myndigheder beslutter koordinerede indsatser mod andre vira eller stoffer m.v. For eksempel er der overvejelser om at iværksætte en global indsats for at udrydde mæslinger efter den forventede udryddelse af poliovirus.

Det er desuden væsentligt, at en dansk myndighed i rollen som NIM – set i lyset af privatiseringen i januar 2017 af Statens Serum Instituts vaccineproduktion og herunder også poliovaccineproduktionen – er klar til at kunne indlede en certificeringsproces i henhold til GAP III af virksomheder, som måtte anmode herom. Det skyldes, at virksomhederne ved efterlevelse af gældende ret og kvalitetskrav har en berettiget forventning om at kunne blive certificeret og afsætte deres produkter på det globale vaccinemarked.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det på baggrund af karakteren af kravene i certificeringsvejledningen fra WHO (CCS) og af hensyn til opgavens beskaffenhed hensigtsmæssigt at forankre certificeringsopgaven og myndighedsansvaret som NIM hos Center for Biosikring og Bioberedskab, der besidder de nødvendige kompetencer inden for især biosikring.

Som nævnt i afsnit 2.1.1.1 vurderes Center for Biosikring og Bioberedskab at have den nødvendige uafhængighed og myndighedshabilitet i forhold til såvel de aktuelle polioessentielle faciliteter som hos eventuelle fremtidige offentlige eller private poliofaciliteter i Danmark.

### *2.1.3 Forholdet til databeskyttelsesforordningen*

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de foreslåede bestemmelser i § 211 a, stk. 3-5, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c og e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3. For en beskrivelse af disse regler i databeskyttelsesforordningen henvises til afsnit 2.1.1.2.

For så vidt angår den med lovforslaget foreslåede behandling af almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6, bemærkes det, at Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at den foreslåede behandling er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

De dele af bestemmelsen, som kan omfatte behandling af følsomme personoplysninger, vurderes endvidere at ligge inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne i artikel 9, stk. 2, litra h. Det bemærkes i den forbindelse, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, efter sin ordlyd kræver udfyldning i særlovgivningen enten i medlemsstaternes nationale ret eller på grundlag af EU-retten.

Det bemærkes desuden, at den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27. Ansatte i den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, hvilket som nævnt i første omgang forventes at være Center for Biosikring og Bioberedskab, vil således være omfattet af en lovbestemt tavshedspligt.

Betingelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 3, om, at behandling af oplysninger omfattet af artikel 9, stk. 1, kan ske til formål, der er omfattet af artikel 9, stk. 2, litra h, hvis oplysningerne behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til medlemsstaternes nationale ret, er således opfyldt.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at bestemmelserne lever op til kravet i forordningens artikel 6, stk. 2, om at være mere specifikke bestemmelser om anvendelsen af forordningen. Reglerne er således specifikt afgrænset til at vedrøre oplysninger, der er nødvendige for varetagelsen af kontrolforanstaltninger, og fastsætter mere specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at den foreslåede bestemmelse er proportional.

Det bemærkes, at Center for Biosikring og Bioberedskab ved indhentning og behandling af oplysninger, som er nødvendige for varetagelsen af kontrollen med farlige biologiske stoffer og relaterede materialer, vil skulle overholde de generelle principper for behandling af personoplysninger, som fastsættes i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, hvorefter personoplysninger blandt andet

skal behandles lovligt og rimeligt, og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede enhed, samt indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Der må alene indhentes og behandles oplysninger, der er tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til Center for Biosikring og Bioberedskabs varetagelse af kontrolopgaver efter bestemmelsens stk. 1 og 2. Centret skal således i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret vurdering af de oplysninger, som videregives i forbindelse med kontrolopgaven.

Ved behov for samkøring med oplysninger fra andre myndigheders registre i kontroløjemed forudsættes proportionalitetsprincippet og princippet om formålsbegrænsning i persondataforordningen også iagttaget.

Det bemærkes endvidere, at de regler, som Center for Biosikring og Bioberedskab vil kunne fastsætte i medfør af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i den foreslåede § 211 a, stk. 1 og 2, vil skulle fastsættes inden for rammerne af forslaget til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Behandlingen af personoplysninger i medfør af lovforslaget, vil i øvrigt skulle ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder reglerne om den registreredes rettigheder i databeskyttelsesforordningens kapitel 3 og afsnit III i databeskyttelsesloven, samt reglerne om behandlingssikkerhed i kapitel 4 i databeskyttelsesforordningen.

## **2.2 Dyrlægers mulighed for at opsplitte og udlevere lægemidler til veterinær brug uden tilladelse til at fremstille lægemidler**

### *2.2.1 Gældende ret*

#### *2.2.1.1 Krav til lægemiddelfremstilling m.v.*

Det følger af lægemiddellovens § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplittning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen).

Hensynet bag lægemiddellovens § 39 er, at sikre korrekt håndtering af lægemidlerne fra produktion til udlevering til patienter eller til behandling af dyr, og dermed at kvaliteten og sikkerheden ved lægemidlet er i overensstemmelse med den markedsføringstilladelse, som lægemidlet har. Dette sker ved at sikre en dokumenteret proces for høj kvalitet ved fremstilling, distribution og udlevering af lægemidler, der igen sikrer hensynet til høj lægemiddelsikkerhed ved behandlingen af patienter og dyr.

Virksomheder, der fremstiller, opsplitter og emballerer lægemidler, skal ud over tilladelsen efter lægemiddellovens § 39 også overholde GMP-reglerne, dvs. regler om god fremstillingspraksis for lægemidler.

Principperne om GMP er fastsat i bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (herefter GMP-bekendtgørelsen), der er udstedt med hjemmel i blandt andet lægemiddellovens §§ 39 a og 39 b. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der bl.a. gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater.

Ifølge GMP-bekendtgørelsens § 3, nr. 6, forstås ved fremstillingsaktiviteter alle produktionsprocesser og pakkeoperationer, mærkning, kvalitetskontrol og frigivelse af lægemidler. Bekendtgørelsens krav til kvalitetssikring omfatter derfor også aktiviteterne opsplittning og udlevering af lægemidler til veterinær brug.

GMP-reglerne indebærer krav til personale, lokaler, udstyr, dokumentation, produktion og kvalitetskontrol. Desuden medvirker GMP-reglerne til at sikre, at lægemidler og mellemprodukter til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der er gældende for lægemidlernes tilsigtede anvendelse.

I forhold til omhældning eller påfyldning af lægemidler er der blandt andet krav om procesvalidering, frigivelsesanalyser, skriftlige aftaler om ansvarsfordeling mellem virksomhedernes sagkyndige personer, herunder skal slutfrigiver udføre audit af den anden virksomheds overholdelse af GMP-regler.

Overholdelse af principperne om GMP skal sikre, at lægemidlet er sikkert at indtage, har den tilsigtede virkning, at der ikke sker krydskontaminering, forurening, nedbringelse af holdbarhed, og sikre at de oplysninger, der skal være påtrykt emballagen og indlægssedlen, følger lægemidlet. Reglerne skal også sikre, at lægemidlet kan spores, så et parti kan kaldes tilbage, hvis der er produktfejl.

Af lægemiddellovens § 104, stk. 2, fremgår det, at overtrædelser af § 39, stk. 1 kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

Af lægemiddellovens § 104, stk. 3, fremgår det, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelser af bestemmelserne i reglerne.

#### *2.2.1.2 Undtagelser fra krav til lægemiddelfremstilling*

Lægemiddelloven indeholder i § 39, stk. 3, nr. 1-5, en række undtagelser fra kravet om en § 39-tilladelse.

Dyrlæger må efter lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 2, opsplitte og udlevere lægemidler til dyr til brug i praksis uden en § 39-tilladelse. Der er ved denne mulighed tale om dyrlægens anvendelse og indgivelse af lægemidler i dyrlægens praksis.

Det fremgår af lægemiddellovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der kan ske efter § 39, stk. 3, nr. 1-5. Der er i dag med hjemmel i § 39, stk. 4, udstedt detaljerede regler om tekniske, faglige og administrative krav til, hvordan håndtering af lægemidler fra fremstilling til udlevering af lægemidler skal foregå. Bestemmelsen i § 39, stk. 4, er blandt andet udmøntet i bekendtgørelse nr. 329 af 24. april 2018 om privates indførsel af lægemidler, som fastsætter nærmere regler om privates import af lægemidler til Danmark og i bekendtgørelse nr. 682 af 4. juni 2018 om skibsføreres og skibsreders indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Det følger af § 43, stk. 3, i Fødevarestyrelsens dyrlægebekendtgørelsen, at lægemidler ikke må opsplittes eller ompakkes. Af § 44, stk. 4 fremgår dog, at dyrlægen i forbindelse med udlevering af lægemidler ikke må bryde den ydre emballage med henblik på opsplittning af pakningen i mindre pakninger (indepakninger), medmindre disse er forsynet med særskilt varenummer og i øvrigt med de samme oplysninger, som den oprindelige ydre emballage.

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler er indre emballage (primær pakning) i artikel 1, nr. 25, defineret som den beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet. Dette kan fx være en blisterpakning, der er i direkte kontakt med et lægemiddel i form af en tablet, eller et hætteglas, der er i direkte berøring med en steril injektionsvæske.

Ved en ydre emballage (sekundær pakning) for et lægemiddel forstås efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler artikel 1, nr. 26, den emballage, der omgiver den indre emballage for det pågældende lægemiddel. Fx en ydre karton, der omgiver tre blisterpakninger, eller en ydre æske, der omgiver en pakning med fire hætteglas.

#### *2.2.1.3 Arbejdsmiljøregler*

Efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) samt Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 559 af 17. juni 2004 om arbejdets udførelse skal arbejde med stoffer og materialer i alle led planlægges og tilrettelægges således, at det kan udføres sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt, jf. § 4 i sidstnævnte bekendtgørelse. Risikoen for udsættelse for farlige stoffer og materialer skal fjernes eller reduceres til et minimum, jf. § 16. Heri ligger, at unødigt påvirkning fra stoffer og materialer skal undgås, at påvirkning fra stoffer og materialer under arbejdet skal nedbringes så meget, som det teknisk er rimeligt, og at eventuelle grænseværdier skal overholdes. Dette gælder for et hvert arbejde med farlige stoffer og materialer. Det vil sige fremstilling, anvendelse, håndtering og for alle led i arbejdsprocessen. Derudover skal den almindelige arbejdspladsvurdering (APV) udbygges med en kemisk APV af udsættelsen for stoffer og materialer. Dette gælder, når der bliver arbejdet med, eller der er en risiko for at blive udsat for farlige stoffer og materialer. Det drejer sig om stoffernes og materialernes farlige egenskaber, eksponeringsgrad, herunder type og varighed, omstændighederne ved arbejdet med de farlige stoffer og materialer, virkningen af forebyggende foranstaltninger, erfaringer fra arbejdsmedicinske undersøgelser, og Arbejdstilsynets grænseværdier og leverandøroplysninger om sikkerhed og sundhed. Risikovurderingen skal ifølge § 7 i bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 revideres, hvis der fx sker væsentlige ændringer i aktiviteterne eller i andre forhold, der har betydning for vurderingen.

#### *2.2.1.4 Dyrlægens ordinering og faglige ansvar*

Efter § 8 i lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 48 af 11. januar 2017, (herefter dyrlægeloven) er en dyrlæge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise

omhu og samvittighedsfuldhed. Får en dyrlæge under udøvelsen af sin gerning kendskab til, at dyrenes sundhed ikke tilgodeses, eller til, at der på bedrifter med dyr til fødevarereproduktion ikke tages de fornødne hensyn vedrørende hygiejne, medicinanvendelse og andre forhold af betydning for fødevarerikkerheden, skal dyrlægen gøre dyreejeren eller den besætningsansvarlige opmærksom herpå med henblik på at få forholdene ændret eller om nødvendigt rette henvendelse til rette myndighed.

Dyrlæger er underlagt almindelige aftale-, købe-, forbruger- og erstatningsretlige regler. I visse tilfælde er det muligt som forbruger at få klager over behandlingen af et dyr af en praktiserende dyrlæge behandlet ved Forbrugerklagenævnet.

Af § 12 i dyrlægeloven fremgår det, at en dyrlæge kun må udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når dyrlægen selv har stillet en diagnose for sygdommen.

Af § 3 i bekendtgørelse nr. 1353 af 29. november 2017 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr (herefter dyrlægedyrlægebekendtgørelsen) fremgår, at der som udgangspunkt til behandling af dyr skal anvendes lægemidler, der er godkendt til dyr. Det gælder alle dyrearter, produktionsdyr såvel som andre dyr end produktionsdyr. Af § 4, som også kaldes kaskadereglen, fremgår det, at hvis der ikke findes et lægemiddel til dyr, som er godkendt til markedsføring her i landet, kan en dyrlæge undtagelsesvist og under sit direkte personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, anvende, udlevere eller ordinere følgende lægemidler til behandling af en tilstand: et lægemiddel, som er godkendt til anden dyreart eller til samme dyreart mod en anden tilstand, eller - hvis et sådant lægemiddel ikke findes - et lægemiddel, som er godkendt til brug til mennesker, eller et lægemiddel på udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, eller - hvis et sådant lægemiddel ikke findes - et magistrelt lægemiddel, som fremgår af bekendtgørelsens bilag 2, til den dyreart og indikation, som er anført i bilaget.

Til behandling af produktionsdyr må en dyrlæge generelt udlevere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil fem dage, jf. § 23, stk. 1, og § 28 i bekendtgørelsen om dyrlægers anvendelse m.v. af lægemidler til.

Af § 17 i dyrlægebekendtgørelsen fremgår en liste over lægemidler, som kun må anvendes til behandling af dyr, når behandlingen foretages af dyrlægen personligt, herunder behandling med hormoner i visse lægemiddelformer.

#### *2.2.1.5 Mærkning af lægemidler til udlevering og information til den besætningsansvarlige*

Det følger af § 44, stk. 1, i dyrlægebekendtgørelsen, at når dyrlægen udleverer lægemidler til produktionsdyr, skal dyrlægen forsyne emballagen med oplysninger om registreringsnummer i Det Centrale Husdyrbrugsregister (CHR-nummer), hvor dyrene er registreret (hvilket dog ikke gælder for heste), den besætningsansvarliges navn, dyreart, fastsat tilbageholdelsestid (hvilket dog ikke gælder for pelsdyr), dato for udlevering, og dyrlægens autorisationsnummer. Ved en tilbageholdelsestid forstås den tid, der går, fra et bestemt lægemiddel er anvendt, til dyret igen må indgå i fødevarereproduktionen. Når dyrlægen udleverer lægemidler til andre dyr end produktionsdyr, skal dyrlægen forsyne emballagen med oplysninger om dyreejerens navn, dyreart, diagnose, dosering, administrationsvej og

behandlingsperiode, dato for udlevering og dyrlægens autorisationsnummer, jf. § 44, stk. 2, i dyrlægebekendtgørelsen.

Ved udlevering eller ordinerings af lægemidler til behandling af produktionsdyr skal dyrlægen endvidere udlevere en skriftlig anvisning for anvendelse af lægemidlet til den besætningsansvarlige, jf. § 40, stk. 2, i dyrlægebekendtgørelsen.

#### *2.2.1.6 Prisfastsættelse og gebyr*

Efter dyrlægelovens § 8 a, stk. 1, må en praktiserende dyrlæge ikke praktisere uden tilladelse, hvis denne gennem ejerskab, ansættelsesforhold eller på anden måde har økonomiske interesser i virksomheder, der fremstiller, indfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler til dyr. Tilladelse kan kun gives i særlige tilfælde. Dyrlægelovens § 8 a, stk. 1, har til formål at sikre, at praktiserende dyrlæger i forbindelse med ordinationsvalg og behandling af produktionsdyr direkte og indirekte er fuldstændigt uafhængige af økonomiske interesser i medicinalvirksomheder. En praktiserende dyrlæge skal således være økonomisk uafhængig af lægemiddel- eller grossistvirksomheder og må ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold eller på anden måde have økonomiske interesser i de i bestemmelsen nævnte virksomheder.

Efter § 45, stk. 4, i dyrlægebekendtgørelsen skal forbrugerprisen, når dyrlægen kun anvender en del af en pakning, beregnes forholdsmæssigt ud fra forbrugerprisen på den anvendte pakning med tillæg af 10 pct.

Det følger af § 47 i samme bekendtgørelse, at ved udlevering af lægemidler må dyrlæger kun opkræve et gebyr på indtil 5 pct. af forbrugerprisen.

#### *2.2.1.7 Fødevarestyrelsens kontrol med dyrlægers anvendelse og ordinerings af medicin*

Alle autoriserede dyrlæger er registreret i Fødevarestyrelsens register, VetReg. Fødevarestyrelsen fører kontrol med, at dyrlæger overholder regler og forpligtelser inden for korrekt anvendelse og ordinerings af medicin m.m. Kontrollen omfatter i princippet alle dyrlæger, men er i praksis afgrænset til at omfatte dyrlæger, der i dyrlægeregisteret er registreret med relation til en praksis, ordinerer en vis mængde medicin og/eller har sundhedsrådgivningsaftaler, dvs. praktiserende dyrlæger. Fødevarestyrelsens kontrolforpligtelse reguleres overordnet af artikel 3 i Rådets forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgevingen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (kontrolforordningen), dyrlægelovens § 32 og § 3 i bekendtgørelse nr. 1592 af 15. december 2017 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser (delegationsbekendtgørelsen).

Fødevarestyrelsens kontrol med dyrlæger indgår, ligesom styrelsens kontrol i besætninger, som en del af Fødevarestyrelsens veterinære kontrolkoncept, som består af nulpunktskontrol, prioriteret kontrol og kampagnekontrol. Nulpunktskontrol og prioriteret kontrol er en fuld kontrol af alle relevante regler i en virksomhed eller besætning, mens der ved kampagnekontrol fokuseres på et afgrænset regelområde. Kontrolkonceptet bygger på en behovs- og risikovurdering, hvor det år for år vurderes, hvor der er behov for at målrette kontrolindsatsen. Vurderingen er baseret på tidligere års kontrolresultater samt en faglig vurdering.

Der kan derfor være variationer i antallet af kontrollerede dyrlæger og besætninger, samt hvilken type kontrol de indgår i fra år til år.

Af dyrlægelovens § 34 fremgår, at Miljø- og fødevarerministeren kan udstede de påbud og forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af loven og regler fastsat i medfør af loven og af Den Europæiske Unions forordninger.

## 2.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

### 2.2.2.1 Dyrlægers opsplnitning af lægemidler til veterinær brug

For at undgå at dyreejere får udleveret så store mængder medicin, at en betydelig andel skal bortskaffes som affald efter endt behandling af dyr, lægemidlet er ordineret til, er det regeringens ønske, at dyrlæger i relevante situationer skal kunne udlevere afmålte mængder medicin til veterinær brug. De aktiviteter, dyrlægen skal kunne udføre for, at det er muligt at udlevere afmålte mængder medicin, er opsplnitning og udlevering.

De eksisterende undtagelser fra kravet om § 39-tilladelse giver ikke mulighed for opsplnitning med henblik på at udlevere afmålte mængder medicin til veterinær brug.

De omfattende krav til lægemiddelfremstillingsaktiviteter (GMP), der eksisterer i dag, er uhyre vanskelige for dyrlæger at leve op til og vil kræve betydelige investeringer. Inden for den foreslåede ordning bør der derfor stilles mindre omfattende krav til aktiviteten. Kravene skal stadig så vidt muligt sikre lægemiddelsikkerheden, hensynet til dyret og til den offentlige sundhed, herunder fødevarer sikkerhed og dyrlægens arbejdsmiljø.

For at gøre det muligt for dyrlæger at udlevere afmålte mængder medicin, foreslås med lovforslaget, at der etableres en undtagelse fra kravet om § 39-tilladelse, som giver mulighed for dyrlægers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug.

Den foreslåede undtagelse vil give anledning til, at lægemiddelovens § 39, stk. 4, skal udvides, så Lægemiddelstyrelsens vil blive bemyndiget til også at fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der vil finde sted i forbindelse med dyrlægers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug. Ved udmøntningen skal hensigten om at mindske lægemiddelpild afvejes over for hensynet til lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed, herunder hensynet til fødevarer sikkerheden, arbejdsmiljø m.v., og hensynet til dyret. Nærmere overvejelser om den forventede udmøntning af bestemmelsen fremgår af afsnit 2.3.2.2.-2.3.2.5 nedenfor.

Det foreslås med lovforslaget, at der indsættes en ny § 40 d i lægemiddeloven, om at en dyrlæge, der ønsker at opsplnitte og udlevere lægemidler til veterinær brug, har pligt til at informere dyreejeren, før dyrlægen foretager en opsplnitning, herunder om risici for lægemidternes effekt, kvalitet og sikkerhed m.v., og om eventuelle særlige forhold om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler, som følge af opsplnitningen. Desuden vil den foreslåede bestemmelse medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler ved bekendtgørelse om dyrlægens informationspligt. Nærmere overvejelser om



bestemmelsen og den forventede udmøntning fremgår af afsnit 2.3.2.6 nedenfor.

#### *2.2.2.2 Nærmere om dyrlægens skøn over hvornår der kan ske opsplnitning og udlevering*

Når dyrlæger udleverer opsplittede lægemidler til veterinær brug, vil der ikke være de samme garantier for lægemidlernes sikkerhed, kvalitet og effekt, som hvis den fulde pakning blev udleveret. Det gør sig særligt gældende, når det fx er sterile lægemidler, der opsplittes.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bliver bemyndiget til at fastsætte regler om dyrlægers håndtering af lægemidler i forbindelse med den foreslåede ordning. Ved udmøntningen foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om anvendelsesområdet og herunder undtage visse lægemidler fra dyrlægens mulighed for opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug helt eller delvist. Derudover foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om dyrlægens skøn over, om der kan ske opsplnitning i en konkret behandlingssituation, og om, at dyrlægen er fagligt ansvarlig for, at opsplnitningen er nødvendig i den enkelte situation.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at dyrlægen i den enkelte situation skal foretage et konkret skøn af, om opsplnitning undtagelsesvist er nødvendigt for at undgå, at en større mængde overskydende lægemiddel skal bortskaffes som affald, og om at dyrlægen bærer det faglige ansvar for, om opsplnitningen konkret er nødvendig. Det vil fx ikke være tilfældet, hvis der findes alternative substituerbare lægemidler i en relevant markedsført pakningsstørrelse, som kan benyttes i stedet.

Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om, at hvis dyrlægen vurderer, at opsplnitning er nødvendig for at undgå et større spild af medicin, bør dyrlægen ud fra de tilgængelige lægemiddelformer for den pågældende behandling vurdere, hvilken lægemiddelform der vil være laveste risiko ved at anbryde. Dyrlægen vil altid skulle anbryde den mest stabile lægemiddelform, der kan bruges til den konkrete behandling af dyret. Hvis et lægemiddel fx både findes markedsført som tabletter og oralt pulver, så bør opsplnitning foretages ved pakningen med tabletter, medmindre tungvejende grunde taler for at benytte det orale pulver.

Ordningen er søgt indrettet således, at lægemiddelindustriens incitament til at markedsføre små pakningsstørrelser af veterinære lægemidler på det danske marked ikke fjernes. Det foreslås derfor, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntning af den foreslåede ændring kan fastsætte regler om, at dyrlægen kun vil kunne opsplnitte den mindste tilgængelige pakning af det pågældende lægemiddel. Dette kan være med til at bevare lægemiddelindustriens incitament til at markedsføre små veterinære lægemiddelpakninger og kan dermed iagttage arbejdet med at fremme mange pakningsstørrelser på det danske marked. Hvis fx en dyrlæge rutinemæssigt opsplnitte en stor 500 stk. pakning af et givent lægemiddel, og ikke blot opsplnitte den mindste tilgængelige pakning på 50 stk., vil der være risiko for, at lægemiddelvirksomhederne som resultat af det mindre salg af små pakninger vælger at trække de små pakninger fra markedet. Et krav om, at dyrlægen og apoteket kun må opsplnitte den mindste tilgængelige pakningsstørrelse, vil for behandling af kæledyr og hobbydyr samtidig øge sandsynligheden for, at dyrlægen i mange tilfælde kun vil opsplnitte en pakning bestående af kapsler/tabletter indpakket i et blisterkort. Hermed opsplnitte dyrlægen den pakningsform, der er

mindst lægemiddelsikkerhedsmæssige risici ved at opsplitte, da blisterkortet yder en vis beskyttelse for lægemidlet.

Med den foreslåede ordning vil der kunne fastsættes en grænse for behandlingens varighed, ved udlevering af opsplittede lægemidler til dyr, der ikke er omfattet af de gældende regler i § 23, stk. 1, og § 28 i dyrlægebekendtgørelsen. Behandlingens varighed kan dog være længere end de fem dage, der gælder for produktionsdyr, fx 7-14 dage for kæledyr. En tidsperiode på 7-14 dage vurderes at være tilstrækkeligt til at dække de gængse behandlinger. Desuden vil behandlingen af dyr sjældent være af en varighed på flere måneder eller år, og en længere behandlingsperiode vil samtidig øge sandsynligheden for, at der findes markedsført en passende pakningsstørrelse til behandlingens formål, og at det dermed ikke bør være nødvendigt at opsplitte lægemidlet til brug for dyrets behandling.

For at den foreslåede ordning skal være praktisk anvendelig og effektiv, foreslås det, at der kan fastsættes regler om, at alle godkendte lægemidler med en dansk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse som udgangspunkt vil være omfattet af ordningen. Dog vil magistrelt fremstillede lægemidler eller lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse, kunne undtages ordningen.

Ved udmøntningen skal forsvarlig håndtering, herunder udlevering, af veterinære lægemidler iagttages, ligesom hensynet til lægemidlets effekt, kvalitet og sikkerhed, imens hensynene til dyrene og den offentlige sundhed varetages. Det foreslås derfor, at der vil kunne fastsættes regler om, at visse risikofyldte lægemiddeltypen er undtaget fra dyrlægens mulighed for opsplitning. Cytostatika og hormoner er eksempler på højrisikostoffer, der bør undtages delvist fra ordningen. Der er tale om meget reaktive stoffer, som fx for cytostatika kan forårsage hud-, slimhinde- og øjenskader og for hormoner kan påvirke, at fx gravide får abort eller fosterskader, eller at astmatikere kan få åndedrætsbesvær. Derved er der stor risiko for det personale, der evt. skal udføre opsplitningen. Det foreslås derfor, at der vil kunne fastsættes regler om, at dyrlægen ikke skal kunne anbyrde den indre emballage om disse lægemidler og udlevere det opsplittede lægemiddel til dyreejeren.

Det bemærkes, at det ikke er hensigten med den ny ordning at ændre retstilstanden for så vidt angår § 17 i dyrlægebekendtgørelsen, der bestemmer, at kun dyrlægen personligt må behandle dyr med visse lægemidler.

Det bemærkes, at Fødevarestyrelsens medicindatabase, VetStat, ikke kan benyttes til at følge i hvilket omfang, ordningen bliver brugt. På baggrund af erfaringerne med ordningen kan det på sigt overvejes at udvide VetStats funktionalitet, så det bliver muligt at trække data om opsplitningsordningen.

### *2.2.2.3 Dyrlægens skøn over hvordan opsplitning skal foregå.*

Ordningen er søgt indrettet således, at opsplitning og udlevering vil blive udført under iagttagelse af hensyn til lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed, herunder fødevarer sikkerhed og arbejdsmiljø, og hensynet til dyret.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bliver bemyndiget til at fastsætte regler om dyrlægers håndtering af lægemidler i forbindelse med den foreslåede ordning. Ved

udmøntningen foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om, at dyrlægen, udover at vurdere om opsplitning er nødvendigt i den enkelte behandlingssituation, også på eget ansvar vil skulle vurdere, om aktiviteten i hvert enkelt tilfælde kan udføres på en forsvarlig måde.

Ved anbrud af et lægemiddels indre emballage vil lægemidlet blive udsat for en række elementer, herunder lys, luft, fugt m.m. Afhængig af det konkrete lægemiddel og dets konkrete form (fx tabletter, pulver, væske) vil lægemidlet reagere forskelligt med elementerne og med varierende hastighed. Der er desuden risiko for, at lægemidlet bliver forurennet med bakterier, svampe og andre mikroorganismer, der potentielt vil kunne forringe lægemidlets kvalitet og sikkerhed. Ved opsplitning er der også en vis risiko for krydskontaminering – at der kommer rester fra et lægemiddel over i et andet – eksempelvis fordi udstyret, man foretager opsplitningen med, ikke er tilstrækkeligt rengjort.

Det foreslås derfor, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at dyrlægen vil skulle tilrettelægge opsplitningen med de fornødne hensyn til lægemiddelsikkerheden, hensynet til den offentlige sundhed, herunder fødevarerikkerheden og dyrlægens arbejdsmiljø m.v.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at dyrlægen vil skulle foretage opsplitningen et sted, dyrlægen vurderer er passende, hvor det er muligt at tage hensyn til de ovenfor beskrevne foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering, samt kontaminering fra og af omgivelser, personale m.m., og om at dyrlægen vil skulle påse eventuelle forholdsregler beskrevet i det specifikke lægemiddels produktresumé (SPC). Heri kan blandt andet være beskrevet forholdsregler om iførelse af åndedrætsværn eller personværn i arbejdet med lægemidlet, og sådanne forholdsregler bør følges af den enkelte dyrlæge.

Det foreslås, at der for visse særligt risikofyldte lægemiddeltypen kan blive stillet særligt detaljerede krav, inspireret af GMP-reglerne, fx af hensyn til den offentlige sundhed, herunder fødevarerikkerheden, dyrlægens arbejdsmiljø eller for at iagttage indsatsen mod antibiotikaresistens, eller af hensyn til særlige lægemiddelsikkerhedsmæssige forhold.

Antibiotika i pulverform er et eksempel på en lægemiddeltypen, der bør stilles særligt detaljerede krav til. Med antibiotikapulvere menes lægemidler indeholdende antibiotika, der er formuleret som pulver, granulat eller andre lægemiddelformuleringer, hvor der er risiko for, at det kan spredes til omgivelser og personale. Her kan der fx være tale om antibiotikapulvere som skal blandes i dyrets foder eller dyrets drikkevand. Det foreslås, at der kan stilles krav om, at opsplitning af disse lægemidler skal ske i et rum, hvor der er minimal risiko for kontaminering og krydskontaminering af lægemidlet, omgivelser og den pågældende person, der udfører opsplitningen, fx ved at lokalet er indrettet til formålet, herunder let at rengøre og med gode ventilationsmuligheder, herunder punktsug, ved gode hygiejneforholdsregler og brug af personlige værnemidler og ved tilstrækkelig desinfektion af arbejdsredskaber og instrumenter.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at også opsplitning af sterile lægemidler, hvor den indre emballage brydes, vil give anledning til særlige risici for lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed. Sterile lægemidler er lægemidler, der typisk skal indsprøjtes i et dyr, og det er derfor

afgørende, at lægemidlerne er så rene som overhovedet muligt, og at det ikke indeholder urenheder eller bakterier. Efter anbrud på den indre emballage er lægemidlet ikke længere sterilt, hvorfor det bør anvendes hurtigt efter åbning og efter producentens anvisning. Det foreslås derfor, at der kan stilles krav om, at dyrlægen ved vurderingen af, om opsplittning af sterile lægemidler kan ske under passende omstændigheder, skal sikre, at opsplittningen sker med mindst mulig udsættelse af lægemidlet for omgivelserne. Fx vil et passende sted ved opsplittning af sterile lægemidler på fx sterile sprøjter ikke være i samme rum, som produktionsdyrene opholder sig i, da der vil være øget risiko for kontaminering fra omgivelserne.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at når dyrlægen vurderer, at opsplittning kan ske under forsvarlige forhold, bærer dyrlægen det faglige ansvar for den risiko, der opstår, for påvirkning af lægemidlets effekt, sikkerhed og kvalitet.

I det omfang en dyrlæge ikke selv ønsker at benytte sig af ordningen, eller konkret ikke ser sig i stand til at foretage opsplittningen, vil den foreslåede ordning medføre, at dyrlægen vil kunne henvise dyreejeren til at få opsplittningen foretaget på et apotek eller en apoteksfilial, der har tilmeldt sig ordningen. Dyrlægen vil på recepten over for apotekspersonalet kunne anvise, at opsplittning kan ske, enten ved udtrykkelig påtegning, eller hvor det af recepten fremgår, hvilken mængde af den ordinerede lægemiddelpakning, der skal bruges til den konkrete behandling. Dyrlægen skal også have mulighed for at angive på recepten, at opsplittning ikke vurderes hensigtsmæssigt i forbindelse med den konkrete behandling. I givet fald kan apoteket ikke tilbyde dyreejeren opsplittning. Der henvises til afsnit 2.4. nedenfor, hvor ordningen for apotekers og apoteksfilialers opsplittning af lægemidler til veterinær brug er nærmere beskrevet.

Det er ikke hensigten med den foreslåede ordning at ændre eller tilsidesætte gældende ret om dyrlægens ordinerings, udstedelse af recepter, arbejdsmiljøregler m.v.

#### *2.2.2.4 Provisorisk pakning*

Der kan også være risici for lægemiddelsikkerheden forbundet med den provisoriske pakning, dvs. den nye emballage, det opsplittede lægemiddel udleveres til dyreejeren i. Derfor skal den provisoriske pakning være holdbar og tilpasset til det enkelte lægemiddel og må ikke afgive stoffer eller lignende, som kan påvirke lægemidlets kvalitet. Der kan være en lang række forhold, der gør sig gældende for det enkelte lægemiddel, og dyrlægen skal tage højde for disse ved udleveringen til dyreejer. Dyrlægen skal i den forbindelse følge anbefalingerne og de særlige opbevaringsbetingelser, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé (SPC).

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bliver bemyndiget til at fastsætte regler om dyrlægers håndtering af lægemidler i forbindelse med den foreslåede ordning. Ved udmøntningen foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om den provisoriske pakning, herunder kvalitetskrav.

Sammenblanding af flere lægemidler i samme beholder vil udgøre en selvstændig fremstillingsaktivitet, der ikke er omfattet af den foreslåede ordning, og som dermed ikke kan ske uden en § 39-tilladelse.

#### 2.2.2.5 *Krav om mærkning*

Med henblik på at iagttage lægemiddelsikkerheden, herunder at lægemidlet anvendes korrekt, at der er sporbarhed, både ved indberetning af fejl ved et lægemiddel og af hensyn til myndighedstilsyn, bør den provisoriske pakning mærkes med relevante oplysninger.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bliver bemyndiget til at fastsætte regler om dyrlægers håndtering af lægemidler i forbindelse med den foreslåede ordning. Ved udmøntningen foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om mærkning af den udleverede lægemiddelmængde.

Det foreslås, at der kan fastsættes krav om, at dyrlægen skal mærke lægemidlets provisoriske pakning med oplysninger af relevans for den udførte fremstillingsaktivitet, sporbarhed og dyrets behandling, herunder dato for anbrud af lægemiddelpakningen, sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling, samt gengive lægemidlets navn, styrke, udløbsdato, varenummer og batchnummer.

Det er ikke hensigten med den foreslåede ordning at ændre eller tilsidesætte kravene i § 44, stk. 1 og stk. 2, i dyrlægebekendtgørelsen. Kravene vil derfor også finde anvendelse, når dyrlægen udleverer et opsplittet lægemiddel.

#### 2.2.2.6 *Information til dyreejeren*

Ordningen er søgt indrettet på en måde, der skal gøre det muligt for dyreejer på et oplyst grundlag at vælge fx at få udleveret en fuld lægemiddelpakning i stedet for at tage imod opsplittede lægemidler.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 40 d i lægemiddeloven. Den foreslåede § 40 d, stk. 1, vil medføre en informationspligt for dyrlægen, og den foreslåede § 40 d, stk. 2, vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bliver bemyndiget til at fastsætte regler om informationspligten.

Dyrlægen vil således skulle informere dyreejeren om risici for lægemidlernes effekt, kvalitet og sikkerhed m.v. og om eventuelle særlige forhold om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler, som følge af opsplittningen, jf. den foreslåede § 40 d, stk. 1.

Det foreslås med § 40 d, stk. 2, at der kan fastsættes regler om, at dyrlægen blandt andet vil skulle oplyse dyreejeren om, at lægemidlet håndteres på en anden måde end forudsat af lægemiddelproducenten, om datoen for opsplittning af lægemidlet og den maksimale holdbarhed for det udleverede lægemiddel.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at dyrlægen i situationer, hvor dyrlægen henviser dyreejeren til et apotek, skal gøre opmærksom på, at apoteket ikke nødvendigvis kan tilbyde at udføre den opsplittning, der ønskes.

Det foreslås også, at der efter § 40 d, stk. 2, vil kunne stilles krav om, hvordan informationen skal gives, herunder om, at dyrlægen for at iagttage tilstrækkelig

information af dyreejeren, skal udlevere en kopi af indlægssedlen for den pågældende pakning til dyreejer, og at udlevering kan ske ved enten en fysisk eller digital kopi af indlægssedlen. Det vil påhvile dyrlægen at sikre sig, at der er tale om præcis den version af indlægssedlen, der tilhører den pågældende pakning. En henvisning til [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) vil således sjældent være tilstrækkelig, da der kan være forskel på den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) og den indlægsseddel, der oprindeligt kunne findes i den opsplittede pakning.

Det er ikke hensigten med den foreslåede ordning at ændre eller tilsidesætte gældende krav om udlevering af en skriftlig anvisning for anvendelse af lægemidlet til den besætningsansvarlige, jf. § 40, stk. 2, i dyrlægebekendtgørelsen. Kravet vil derfor også finde anvendelse, når dyrlægen udleverer et opsplittet lægemiddel.

#### *2.2.2.7 Dyrlægens prisfastsættelse og gebyr*

Principperne om, at en praktiserende dyrlæge skal være økonomisk uafhængig af lægemiddel- eller grossistvirksomheder og ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold eller på anden måde må have økonomiske interesser i de nævnte virksomheder, er også væsentlige i forbindelse med dyrlægers opsplittning og udlevering af lægemidler til dyr.

Det er ikke hensigten med den foreslåede ordning at ændre eller tilsidesætte reglerne om dyrlægers økonomiske uafhængighed af medicinalfirmaer.

På den baggrund vil de til enhver tid gældende regler om dyrlægens prisfastsættelse ved opsplittning og gebyr ved udlevering finde anvendelse ved opsplittning og udlevering af veterinærlægemidler efter den foreslåede ordning. Forbrugerprisen vil således efter gældende ret blive beregnet forholdsmæssigt ud fra forbrugerprisen på den anvendte pakning med tillæg af 10 pct., jf. § 45, stk. 4, i dyrlægebekendtgørelsen.

#### *2.2.2.8 Tilsyn*

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 44, indsættes et stk. 6. Det foreslåede § 44, stk. 6, vil medføre, at miljø- og fødevarerministeren bemyndiges til at kontrollere overholdelsen af de foreslåede § 40 d, stk. 1, og regler udstedt i medfør af den foreslåede § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2 og 4 om dyrlægers opsplittning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, når aktiviteten foretages uden tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, jf. den foreslåede § 39, stk. 3, nr. 6. Miljø- og fødevarerministeren vil efterfølgende kunne udlægge bemyndigelsen til myndigheder under ministeren fx til Fødevarestyrelsen.

Tilsyn med dyrlægens håndtering af lægemidler efter regler udstedt i medfør af den foreslåede § 39, stk. 4, og med om dyrlægen overholder den foreslåede § 40 d og regler udstedt i medfør heraf, vil således kunne indgå i Fødevarestyrelsens eksisterende tilsyn med praktiserende dyrlægers korrekte anvendelse og ordinerings af medicin m.m.

[Om Fødevarestyrelsen mulighed for at udstede forbud og påbud]

Dyrlæger er registreret i Fødevarestyrelsens dyrlægeregister, VetReg.

Derudover vil tilsynet med blandt andet økologiske landbrugere også kunne inddrages med henblik på at indsamle oplysninger om brugen af ordningen.

#### *2.2.2.9 Sanktioner*

Det foreslås, at der i lægemiddeloven bliver etableret hjemmel til, at 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 opsplnitning og udlevering af opsplittede af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 6. Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 44 e svarer til § 34 i dyrlægeloven, der giver hjemmel til at udstede påbud og forbud for at sikre overholdelse af dyrlægeloven og regler udstedt i medfør af dyrlægeloven og af Den Europæiske Unions forordninger.

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 104, stk. 1, bliver etableret hjemmel til at straffe overtrædelser af den foreslåede § 40 d, stk. 1, med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Strafniveauet er dermed søgt ensrettet med niveauet for overtrædelser af alle de øvrige strafbelagte bestemmelser i lægemiddeloven, der er nævnt i lægemiddelovens § 104, stk. 1.

Det bemærkes, at der kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af regler fastsat i medfør af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 3 og 4, jf. lægemiddelovens § 104, stk. 3.

#### *2.2.2.10 Evaluering*

Den foreslåede ordning, der skal gøre det muligt at udlevere afmålte mængder medicin til veterinær brug i visse situationer, og dermed søger at begrænse lægemiddelspild, indebærer risici for blandt andet lægemiddelsikkerheden og for den offentlige sundhed.

Sundheds- og Ældreministeriet vil i samarbejde med Miljø- og Fødevarerministeriet evaluere ordningen efter tre år i dialog med interessenterne og ud fra erfaringer fra tilsynet med ordningen.

På baggrund af evalueringen vil der kunne indføres skærpede sikkerhedsforanstaltninger, hvis forholdene taler for dette, herunder tiltag til sikring af hensigtsmæssig udleveringspraksis på apoteker. Erfaringerne kan også lede til, at kravene lempes, fx for de højrisikolægemidler der ved ordningens start vurderes at skulle være underlagt særlige krav ved opsplnitning.

### **2.3 Apotekeres mulighed for at opsplitte og udlevere lægemidler til veterinær brug uden tilladelse til at fremstille lægemidler**

#### *2.3.1 2.2.1. Gældende ret*

##### *2.3.1.1 Krav om til lægemiddelfremstilling m.v.*

Det følger af lægemiddelovens § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplnitning og emballering af lægemidler kun må

ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen).

Bestemmelsen omfatter også private apoteker i primærsektoren, og udgangspunktet er således for apoteker, at aktiviteter forbundet med håndtering af lægemidler kræver tilladelse, medmindre der er anden hjemmel til den pågældende aktivitet, fx indeholdt i apotekerbevillingen.

Hensynet bag lægemiddellovens § 39 er at sikre korrekt håndtering af lægemidlerne fra produktion til udlevering til patienter eller til behandling af dyr, og dermed at kvaliteten og sikkerheden ved lægemidlet er i overensstemmelse med den markedsføringstilladelse, som lægemidlet har. Dette sker ved at sikre en dokumenteret proces for høj kvalitet ved fremstilling, distribution og udlevering af lægemidler, der igen sikrer hensynet til høj lægemiddelsikkerhed ved behandlingen af patienter og dyr.

Virksomheder m.v., der fremstiller, opsplitter og emballerer lægemidler, skal ud over tilladelsen efter lægemiddellovens § 39 også overholde GMP-regler, dvs. regler om god fremstillingspraksis. Hermed menes overholdelse af den del af kvalitetssikringen, som fordrer, at lægemidler og mellemprodukter til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der er gældende for lægemidlernes tilsigtede anvendelse, jf. bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (herefter GMP-bekendtgørelsen). For en nærmere beskrivelse af GMP-reglernes indhold henvises til afsnit 2.3.1.1 ovenfor.

#### *2.3.1.2 Apotekers muligheder for at foretage fremstillingsaktiviteter uden tilladelse efter lægemiddelloven*

Gældende ret indeholder nogle muligheder for apoteker for at foretage fremstillingsaktiviteter omfattet af lægemiddellovens § 39, men uden at det kræver en § 39-tilladelse, og det krav om overholdelse af GMP-reglerne, som en tilladelse efter § 39 forudsætter.

Fx beskriver apotekerlovens kapitel 3 nogle situationer, hvor en apoteker på et privat apotek i primærsektoren i medfør af sin bevilling automatisk har den fornødne tilladelse til visse af de aktiviteter, der er omfattet af lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Det gælder for det første apotekerens pligt til forhandling og herunder udlevering af lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1 og § 12, stk. 1. Efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 11, har en apoteker endvidere pligt til fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge. Ved apotekers dosisdispensering af humane lægemidler anbringes lægemidlers indre emballage. For at sikre lægemidlernes kvalitet og stabilitet, er aktiviteten efter reglerne i bekendtgørelse 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, kapitel 8, underlagt særlige krav. Bl.a. skal apoteker ved maskinel dosisdispensering overholde reglerne i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP-bekendtgørelsen).

En apoteker skal således ikke søge særskilt tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) til forhandling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler eller øvrige aktiviteter omfattet af lægemiddellovens § 39, stk. 1, i det omfang aktiviteten er en del af apotekets opgaver i medfør af



bevillingen, jf. apotekerlovens kapitel 3, eller i øvrigt følger af apotekerloven.

Apotekerloven eller regler fastsat i medfør heraf giver ikke mulighed for opsplitning af lægemidler til veterinær brug. Disse aktiviteter vil derfor kræve en særskilt tilladelse efter lægemiddellovens § 39, medmindre der er hjemmel til aktiviteten andet steds.

Bekendtgørelse nr. 1216 af 7. december 2005 om opsplitning af lægemiddelpakninger til dyr, der er fastsat med hjemmel i bl.a. apotekerlovens § 38, giver apoteker mulighed for at opsplitte en sekundær (ydre) emballage på veterinære multipakninger eller storpakninger, dvs. pakninger der indeholder flere individuelt indpakkede lægemiddelpakninger. Bekendtgørelsen giver derimod ikke hjemmel til, at apoteket kan opsplitte en indre emballage. Også efter opsplitningen skal selve lægemidlet fortsat være emballeret og have selvstændigt varenummer.

Apotekerlovens § 72, stk. 1, indeholder hjemmel til straffe den, der overtræder bl.a. apotekerlovens § 11, § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, og § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Stk. 2 indeholder hjemmel til, at der i forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

### *2.3.1.3 Arbejds miljøregler*

Efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) samt bekendtgørelse nr. 559 af 17. juni 2004 om arbejdets udførelse skal et apoteks eller en apoteksfilials arbejde med stoffer og materialer i alle led planlægges og tilrettelægges således, at det kan udføres sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt, jf. § 4 i sidstnævnte bekendtgørelse. Risikoen for udsættelse for farlige stoffer og materialer skal fjernes eller reduceres til et minimum, jf. § 16. For en nærmere beskrivelse af arbejdsmiljøreglerne henvises til afsnit 2.3.1.3. ovenfor.

### *2.3.1.4 Apotekerens faglige ansvar*

I § 13, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1356 af 29. november 2017 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold er det fastsat, at apotekspersonalet skal udføre de i stk. 1 nævnte opgaver omhyggeligt og samvittighedsfuldt. Apotekspersonalet har således et selvstændigt fagligt ansvar for de opgaver, de løser på apoteket.

Overordnet er det dog apotekerens ansvar at sikre sig, at personalet i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaverne forsvarligt, jf. § 13, stk. 2, og efter apotekerlovens § 31 leder apotekeren driften af apoteket og er ansvarlig for, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud.

En dyreejer har mulighed for at klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn over apotekspersonalets faglige virksomhed. Nævnet kan så vurdere, om den pågældende farmaceut eller farmakonom på apoteket har handlet i overensstemmelse med almindelig anerkendt faglig standard.

Apotekere er underlagt almindelige aftale-, købe-, forbruger- og erstatningsretlige regler.

De almindelige regler om produktansvar, i lov om produktansvar, lovbekendtgørelse nr. 261 af 20. marts 2007, gælder for veterinære lægemidler.

Apoteket skal som udgangspunkt udlevere det lægemiddel, som dyrlægen har ordineret, medmindre substitutionsreglerne i §§ 62-68 i bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering fører til andet resultat. Som følge af reglerne om dyrlægers ordinerings, kan apoteket alene udlevere lægemidler, der er godkendt til dyr. Det gælder alle dyrearter, produktionsdyr såvel som selskabsdyr. Et apotek kan dog udlevere et humant lægemiddel til veterinær brug, eller et magistrelt lægemiddel, hvis det undtagelsesvist er ordineret af dyrlægen.

Bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler indeholder i kapitel 5 regler om receptekspeditionen af dyrlægerecepter. Bl.a. fremgår det, at apotekeren skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at de recepter, der ekspederes, er affattet efter reglerne i kapitel 3-4, at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret, hvor der udleveres flere lægemidler ved samme ekspedition, at recepten bliver ekspederet og lægemidlerne mærket i overensstemmelse med receptens anvisninger og forskrifterne i denne bekendtgørelse, og at medicinbrugeren i fornødent omfang vejledes om lægemidlernes anvendelse m.v., jf. apotekerlovens § 63.

Apotekeren skal ifølge bestemmelsens stk. 2, udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af anviste lægemidler. Apotekeren skal endvidere udarbejde en instruks, der beskriver apotekets fremgangsmåde i relation til substitution i forbindelse med udlevering af anviste lægemidler jf. §§ 62-64.

Af § 63, stk. 4, fremgår det, at apotekeren skal sørge for, at det personale, der udfører receptekspedition i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaven forsvarligt.

#### *2.3.1.5 Meddelelsesordninger*

Nogle af de aktiviteter, som apotekerne har ret til at foretage, forudsætter, at apotekeren har givet Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) meddelelse herom. Det gælder fx apotekerlovens § 12 a, stk. 1, hvor der er krav om at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Efter § 12 a, stk. 2, medfører en meddelelse til Lægemiddelstyrelsen om, at et apotek ønsker at forhandle veterinære lægemidler til produktionsdyr, at apotekeren får pligt til: forhandling af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr og information om lægemidler til produktionsdyr, herunder om

anvendelse og opbevaring af lægemidlerne til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder.

En apoteker, der har givet meddelelse om forhandling af veterinære lægemidler til produktionsdyr, skal i medfør af § 12 a, stk. 3, i henhold til regler, der fastsættes af sundhedsministeren sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer, og afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr, når apotekerens bevilling bortfalder. Hvis apotekerens dør, omfatter pligten til at afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af veterinære lægemidler til produktionsdyr apotekerens bo, jf. §12 a, stk. 4. Videre fremgår det af § 12 a, stk. 5, at Lægemedelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) på den afgangende apotekers vegne og på dennes regning kan afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr, hvis styrelsen midlertidigt overtager driften af et apotek i medfør af apotekerlovens § 19.

Et krav om forudgående meddelelse gælder også, før et apotek må fremstille magistrelle lægemidler.

De nævnte krav om forudgående meddelelse m.v. er strafsanktionerede, jf. apotekerlovens § 72.

Der er ikke krav om forudgående meddelelse til Lægemedelstyrelsen, før et apotek må foretage opsplitting af lægemidler efter bekendtgørelse nr. 1216 af 7. december 2005 om opsplitting af lægemiddelpakninger til dyr.

#### *2.3.1.6 Apotekers mærkning af lægemidler*

§ 68 i bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler fastsætter hvilke oplysninger, apoteket eller apoteksfilialen skal mærke en lægemiddelpakning med, når en dyrlægerecept ekspederes. Dyrets art og dets ejers navn samt CHR-nummer ved dyr i dyrehold med CHR-nummer, brugsanvisning, dato for ekspeditionen, navnet på apoteket, generisk tekst om lægemidlets aktive indholdsstof(fer) som affattet af Lægemedelstyrelsen. Oplysningerne skal være let læseligt påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Hvis pakningen består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på inderemballagen.

#### *2.3.1.7 Apotekers informationspligt*

Apotekerens har i medfør af sin bevilling pligt til at give information om lægemidler, herunder om priser, lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 4. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.

#### *2.3.1.8 Apotekers prisfastsættelse og gebyr*

Bekendtgørelse nr. 283 af 12. april 2018 indeholder regler om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Efter bekendtgørelsens § 2, stk. 7 - 8, skal registerprisen på en opsplittet multipakning eller storpakning beregnes forholdsmæssigt ud fra multipakningens registerpris.

Bekendtgørelsen indeholder også regler om apotekers beregning af forbrugerpriser på dosisdispenserede lægemidler. Her er hovedprincippet også, at forbrugerprisen beregnes ud fra antallet af udleverede lægemiddelenheder til en pris svarende til den billigste registerpris pr. lægemiddelenhed i en markedsført pakning af det pågældende lægemiddel, jf. bekendtgørelsens § 11, stk. 1.

Efter bekendtgørelsens § 12 opkræver apoteket eller filialen et gebyr til det receptekspederende apotek (dosisekspeditionsgebyr) på 19 kr., ekskl. moms, for ekspedition af lægemidler til 14 dages forbrug, og et gebyr til det apotek, der udfører dosispakningen (dosispakningsgebyr) på 70 kr., ekskl. moms, for pakning af lægemidler til 14 dages forbrug.

Apotekerne har efter bekendtgørelsens § 15 hjemmel til at opkræve et færdigbehandlingsgebyr på kr. 17,5 kr. ekskl. moms, for hver enkelt pakning, hvor der skal ske farmaceutisk færdigbehandling før lægemidlerne er klar til udlevering.

#### *2.3.1.9 Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteker*

Det fremgår af apotekerlovens § 65, stk. 1 og stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes af apoteker og øvrige apoteksenheder. Tilsynet med dyrlægers omgang med lægemidler føres dog af Fødevarestyrelsen.

Lægemiddelstyrelsens (tidligere Sundhedsstyrelsens) repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokaler og til at kræve udleveret regnskabsmateriale, som er af betydning for udøvelsen af tilsynet, jf. stk. 3.

Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan, jf. stk. 4, give en apoteker påbud om afhjælpning af mangler, som påvises ved kontrollen, og kan fastsætte en frist herfor.

Såfremt en apoteker groft eller gentagne gange tilsidesætter sin forpligtelse til at lede driften af apoteket og til herunder at sikre, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud, og de udviste forhold giver grund til at antage, at apotekeren ikke fremover vil lede driften af apoteket på forsvarlig måde, kan sundhedsministeren tilbagekalde bevillingen, jf. apotekerlovens § 25, stk. 1.

#### *2.3.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### *2.3.2.1 Apotekers muligheder for at foretage fremstillingsaktiviteter uden tilladelse til lægemiddelfremstilling*

For at undgå at dyreejere får udleveret så store mængder medicin, at en betydelig andel skal bortskaffes som affald efter endt behandling af dyr, lægemidlet er ordineret til, ønsker regeringen, at apoteker og apoteksfilialer i relevante situationer skal kunne udlevere afmålte mængder medicin til veterinær brug.

De omfattende krav til lægemiddelfremstillingsaktiviteter (GMP), der eksisterer i dag, er uhyre vanskelige for apoteker og apoteksfilialer at leve op til og vil kræve betydelige investeringer for de fleste apoteker og filialer. Hvor der sker magistrel produktion af lægemidler vurderes kravene lettere at kunne opfyldes også i relation til opsplitting. Der bør derfor generelt stilles mindre omfattende krav til aktiviteten.

Kravene skal stadig så vidt muligt sikre lægemiddelsikkerheden, hensynet til dyret og til den offentlige sundhed, herunder fødevarerikkerhed og apotekspersonalets arbejdsmiljø.

Det foreslås, at opsplitning skal kunne udføres af apoteker og apoteksfilialer i kraft af bevillingen, og dermed uden en såkaldt § 39-tilladelse til at fremstille lægemidler fra Lægemiddelstyrelsen.

For at gøre det muligt for apoteker at udlevere afmålte mængder medicin, foreslås, at der indsættes et nr. 6 i apotekerlovens § 12, stk. 1, der vil medføre, at bevilling til at drive apotek også vil indebære ret til at opsplitte lægemidler til veterinær brug, forudsat at apotekeren har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, jf. afsnit 2.4.2.10 nedenfor.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 12 indsættes et stk. 6, der vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler af hensyn til lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed m.v. om betingelserne for apotekers og apoteksfilialers opsplitning af lægemidler til veterinær brug, herunder regler om, at apoteker og filialer ikke må opsplitte visse lægemidler. Nærmere overvejelser om den forventede udmøntning af bestemmelsen fremgår af afsnit 2.4.2.2-2.4.2.6 nedenfor.

Det foreslås, at de overordnede rammer for en ordning, der tillader opsplitning af lægemidler til veterinær brug, vil blive beskrevet i en ny § 12 c, der giver mulighed for at fastsætte regler ved bekendtgørelse. Nærmere overvejelser om bestemmelsen og den forventede udmøntning fremgår af afsnit 2.4.2.7-2.4.2.10 nedenfor.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at apoteker generelt har hjemmel til forhandling til forbrugere og dermed også udlevering af lægemidler i kraft af bevillingen, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, hvorfor der ikke er behov for at foreslå, at der skabes hjemmel til udlevering af opsplittede lægemidler, som i den foreslåede ordning for dyrlæger, jf. afsnit 2.3. ovenfor.

### *2.3.2.2 Apotekspersonalets skøn over hvornår der kan ske opsplitning*

Når apoteker udleverer opsplittede lægemidler til veterinær brug, vil der ikke være de samme garantier for lægemidlernes sikkerhed, kvalitet og effekt, som hvis den fulde pakning blev udleveret. Det gør sig særligt gældende, når det fx er sterile lægemidler, der opsplittes.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bliver bemyndiget til at fastsætte regler om betingelser for apotekers og apoteksfilialers opsplitning af lægemidler til veterinær brug, herunder regler om, at apoteker og filialer ikke må opsplitte visse lægemidler. Ved udmøntningen foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om anvendelsesområdet for de kommende regler og herunder undtage visse lægemidler fra apotekers mulighed for opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug helt eller delvist. Derudover foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om apotekeren og apotekspersonalets skøn over, om der skal ske opsplitning i forbindelse med en konkret behandlingssituation, og om, at apotekeren og apotekspersonalet er fagligt ansvarlige for, at opsplitningen er nødvendig i den enkelte situation.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekeren eller apotekspersonalet i den enkelte situation skal

foretage et konkret skøn af, om opsplitning undtagelsesvist er nødvendigt for at undgå, at en større mængde overskydende lægemiddel skal bortskaffes som affald. Det vil fx ikke være tilfældet, hvis der findes alternative substituerbare lægemidler i en relevant markedsført pakningsstørrelse, som kan benyttes i stedet.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at, hvis apotekspersonalet vurderer, at opsplitning er nødvendig for at undgå et større spild af medicin, skal personalet ud fra de tilgængelige lægemiddelformer for den pågældende behandling vurdere, hvilken lægemiddelform der vil være laveste risiko ved at anbryde.

Apotekspersonalet skal altid anbryde den mest stabile lægemiddelform, der kan bruges til den konkrete behandling af dyret, inden for rammerne af dyrlægens ordinerings og receptbekendtgørelsens substitutionsregler. Hvis et lægemiddel fx både findes markedsført som tabletter og oralt pulver, så bør opsplitning foretages ved pakningen med tabletter, medmindre tungvejende grunde taler for at benytte det orale pulver.

Ordningen er søgt indrettet således, at lægemiddelindustriens incitament til at markedsføre små pakningsstørrelser af veterinære lægemidler på det danske marked ikke fjernes. Det foreslås derfor, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntning af den foreslåede ændring kan fastsætte regler om, at apoteket kun vil kunne opsplitte den mindste tilgængelige pakning af det pågældende lægemiddel. Dette kan være med til at bevare lægemiddelindustriens incitament til at markedsføre små veterinære lægemiddelpakninger, og kan dermed iagttage arbejdet med at fremme mange pakningsstørrelser på det danske marked. Hvis apoteket fx rutinemæssigt opsplitter en stor 500 stk. pakning af et givent lægemiddel og ikke blot opsplitter den mindste tilgængelige pakning på 50 stk., vil der være risiko for, at lægemiddelvirksomhederne som resultat af et mindre salg af små pakninger vælger at trække de små pakninger fra markedet. Et krav om, at apoteket kun må opsplitte den mindste tilgængelige pakningsstørrelse, vil for behandling af kæledyr og hobbydyr samtidig øge sandsynligheden for, at apoteket i mange tilfælde kun vil opsplitte en pakning bestående af kapsler/tabletter indpakket i et blisterkort. Hermed opsplitter apoteket den pakningsform, der er mindst lægemiddelsikkerhedsmæssige risici ved at opsplitte, da blisterkortet yder en vis beskyttelse for lægemidlet.

Med den foreslåede ordning vil der kunne fastsættes en grænse for behandlingens varighed ved udlevering af opsplittede lægemidler til dyr, der ikke er omfattet af de gældende regler i § 23, stk. 1, og § 28 i dyrlægebekendtgørelsen. Behandlingens varighed kan dog være længere end de fem dage, der gælder for produktionsdyr, fx 7-14 dage for kæledyr. En tidsperiode på 7-14 dage vurderes umiddelbart at være tilstrækkeligt til at dække de gængse behandlinger. Desuden er behandlingen af dyret sjældent af en varighed på flere måneder eller år, og en længere behandlingsperiode vil samtidig øge sandsynligheden for, at der findes markedsført en passende pakningsstørrelse til behandlingens formål, og at det dermed ikke bør være nødvendigt at opsplitte lægemidlet til brug for dyrets behandling.

For at den foreslåede ordning med apotekers opsplitning af lægemidler til veterinær brug skal være praktisk anvendelig og effektiv, foreslås det, at der kan fastsættes regler om, at alle godkendte lægemidler med en dansk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse som udgangspunkt vil være omfattet af ordningen. Dog vil magistrelt fremstillede

lægemidler eller lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse, kunne undtages ordningen.

Ved udmøntningen skal forsvarlig udlevering og håndtering af veterinære lægemidler iagttages, ligesom hensynet til lægemidlets effekt, kvalitet og sikkerhed, imens hensynene til dyrene og den offentlige sundhed varetages. Der kan derfor være visse risikofyldte lægemiddeltypen, det findes nødvendigt at undtage fra apoteket og filialers mulighed for opsplitting. Cytostatika og hormoner er eksempler på højriskostoffer, der foreslås delvist undtaget fra ordningen. Der er tale om meget reaktive stoffer, som fx for cytostatika kan forårsage hud-, slimhinde- og øjenskader og for hormoner kan påvirke, at fx gravide får abort eller fosterskader eller astmatikere kan få åndedrætsbesvær. Derved er der stor risiko for det personale, der evt. skal udføre opsplittingen. Det foreslås derfor, at der kan fastsættes regler om, at apoteket eller filialen ikke skal kunne anbryde den indre emballage om disse lægemidler og udlevere det opsplittede lægemiddel til dyreejeren.

Det bemærkes, at apoteket vil skulle håndtere og ekspedere dyrlægens recepter ud fra receptens anvisninger. Opsplitting vil derfor som udgangspunkt kunne tilbydes dyreejeren enten ved dyrlægens udtrykkelig påtegning, eller hvor det af recepten fremgår, hvilken mængde af den ordinerede lægemiddelpakning der skal bruges til den konkrete behandling. Er apotekspersonalet i tvivl om, hvorvidt en konkret recept kan danne grundlag for opsplitting, bør personalet kontakte dyrlægen og få tvivlen afklaret. Dyrlægen kan også på recepten have angivet, at opsplitting ikke vurderes hensigtsmæssigt i forhold til den konkrete behandling. I givet fald kan apoteket ikke tilbyde dyreejeren opsplitting, da apoteket ikke kan tilsidesætte det dyrlægefaglige skøn.

Det bemærkes, at det ikke er hensigten med den ny ordning at ændre retstilstanden for så vidt angår § 17 i dyrlægebekendtgørelsen, der bestemmer, at kun dyrlægen personligt må behandle dyr med visse lægemidler.

### *2.3.2.3 Apotekspersonalets skøn over hvordan opsplitting skal foregå*

Ordningen er søgt indrettet således, at opsplittingen vil blive udført under iagttagelse af hensynet til lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed, herunder fødevarer sikkerhed og arbejdsmiljø, og hensynet til dyret.

Ved anbrud af et lægemiddels indre emballage vil lægemidlet blive udsat for en række elementer, herunder lys, luft, fugt m.m. Afhængig af det konkrete lægemiddel og dets konkrete form (fx tabletter, pulver, væske) vil lægemidlet reagere forskelligt med elementerne og med varierende hastighed. Der er desuden risiko for, at lægemidlet bliver forurennet med bakterier, svampe og andre mikroorganismer, der potentielt vil kunne forringe lægemidlets kvalitet og sikkerhed. Ved opsplitting er der også en vis risiko for krydskontaminering – at der kommer rester fra et lægemiddel over i et andet, eksempelvis fordi udstyret, man foretager opsplittingen med, ikke er tilstrækkeligt rengjort.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om betingelser for apotekers og apoteksfilialers opsplitting af lægemidler til veterinær brug. Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntningen vil kunne fastsætte regler om, at apoteket eller filialen, udover at vurdere om opsplitting er nødvendigt

i den enkelte behandlingssituation, også på eget ansvar vil skulle vurdere, om aktiviteten i hvert enkelt tilfælde kan udføres på en forsvarlig måde.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at apoteket eller filialen vil skulle tilrettelægge opsplittningen med de fornødne hensyn til lægemiddelsikkerheden, hensynet til den offentlige sundhed, herunder fødevarerikkerheden og dyrlægens arbejdsmiljø m.v.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at apotekspersonalet vil skulle foretage opsplittningen et sted, personalet vurderer er passende, hvor det er muligt at tage hensyn til de ovenfor beskrevne foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering, samt kontaminering fra og af omgivelser, personale m.m., og om, at apotekspersonalet vil skulle påse eventuelle forholdsregler beskrevet i det specifikke lægemiddels produktresumé (SPC). Heri kan bl.a. være beskrevet forholdsregler om iførelse af åndedrætsværn eller personværn i arbejdet med lægemidlet, og sådanne forholdsregler bør følges af det enkelte apotek.

Det foreslås, at der for visse risikofyldte lægemiddeltyper kan blive stillet særligt detaljerede krav inspireret af GMP-reglerne, fx af hensyn til den offentlige sundhed, herunder fødevarerikkerheden, apotekspersonalets arbejdsmiljø eller for at iagttage indsatsen mod antibiotikaresistens, eller af hensyn til særlige lægemiddelsikkerhedsmæssige forhold.

Antibiotika i pulverform er et eksempel på en lægemiddelttype, der bør stilles særligt detaljerede krav til. Ved opsplittning af antibiotikapulvere, menes der lægemidler indeholdende antibiotika, der er formuleret som pulver, granulat eller andre lægemiddelformuleringer, hvor der er risiko for, at det kan spredes til omgivelser og personale. Her kan der fx være tale om antibiotikapulvere, som skal blandes i dyrets foder eller dyrets drikkevand. Det foreslås, at der kan stilles krav om, at opsplittning af disse lægemidler skal ske i et rum, hvor der er minimal risiko for kontaminering og krydskontaminering af lægemidlet, omgivelser og den pågældende person, der udfører opsplittningen, fx ved at lokalet er indrettet til formålet, herunder let at rengøre og med gode ventilationsmuligheder, herunder punktsug, ved gode hygiejneforholdsregler og brug af personlige værnemidler og ved tilstrækkelig desinfektion af arbejdsredskaber og instrumenter.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at opsplittning af sterile lægemidler, hvor den indre emballage brydes, vil give anledning til særlige risici for lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed. Sterile lægemidler er lægemidler, der typisk skal indsprøjtes i et dyr, og det er derfor afgørende, at lægemidlerne er så rene som overhovedet muligt, og at det ikke indeholder urenheder eller bakterier. Efter anbrud på den indre emballage er lægemidlet ikke længere sterilt, hvorfor det bør anvendes hurtigt efter åbning og efter producentens anvisning. Det foreslås derfor, at der kan stilles krav om, at apotekspersonalet ved vurderingen af, om opsplittning af sterile lægemidler kan ske under passende omstændigheder, vil skulle sikre, at opsplittningen sker med mindst mulig udsættelse af lægemidlet for omgivelserne.

Der vil ikke være pligt til at opsplitte, så hvis apoteket eller filialen konkret ikke ser sig i stand til at foretage opsplittningen, kan apoteket afstå herfra og i stedet henvise dyreejeren til at få opsplittningen foretaget på et andet apotek, eller til at få udleveret en fuld lægemiddelpakning.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at når apotekspersonalet vurderer, at opsplittning kan ske under forsvarlige forhold, har apoteket eller filialen det faglige



ansvar for den risiko, der opstår, for påvirkning af lægemidlets effekt, sikkerhed og kvalitet.

Det er ikke hensigten med den foreslåede lovændring at tilsidesætte de til enhver tid gældende regler om apotekspersonalets arbejdsmiljø.

#### *2.3.2.4 Provisorisk pakning*

Der kan også være risici for lægemiddelsikkerheden forbundet med den provisoriske pakning, dvs. den nye emballage, det opsplittede lægemiddel udleveres til dyreejeren i. Derfor bør den provisoriske pakning være holdbar og tilpasset til det enkelte lægemiddel og må ikke afgive stoffer eller lignende, som kan påvirke lægemidlernes kvalitet. Der kan være en lang række forhold, der gør sig gældende for det enkelte lægemiddel, og apoteket eller filialen skal tage højde for disse ved udleveringen til dyreejer. Apoteket eller filialen bør i den forbindelse følge anbefalingerne og de særlige opbevaringsbetingelser, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé (SPC).

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om betingelser for apotekers og apoteksfilialers opsplittning af lægemidler til veterinær brug. Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntningen vil kunne fastsætte regler om den provisoriske pakning, herunder kvalitetskrav m.v.

Sammenblanding af flere lægemidler i samme beholder vil udgøre en selvstændig fremstillingsaktivitet, der ikke er omfattet af den foreslåede ordning, og som dermed ikke kan ske inden for bevillingen uden en § 39-tilladelse.

#### *2.3.2.5 Krav om mærkning*

Med henblik på at iagttage lægemiddelsikkerheden, herunder at lægemidlet anvendes korrekt, at der er sporbarhed, både ved indberetning af fejl ved et lægemiddel og af hensyn til myndighedstilsyn, bør den provisoriske pakning mærkes med relevante oplysninger.

Ud over gældende krav om mærkning med relevante oplysninger i overensstemmelse med receptbekendtgørelsen, bør apotekspersonalet desuden mærke lægemidlets provisoriske pakning med oplysninger af relevans for den udførte fremstillingsaktivitet, sporbarhed og dyrets behandling.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om betingelser for apotekers og apoteksfilialers opsplittning af lægemidler til veterinær brug. Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntningen vil kunne fastsætte regler om, at apoteket skal mærke den provisoriske pakning med oplysninger af relevans for den udførte fremstillingsaktivitet, sporbarhed og dyrets behandling, herunder dato for anbrud af lægemiddelpakningen, sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling, samt gengive lægemidlets navn, styrke, udløbsdato, varenummer og batchnummer.

#### *2.3.2.6 Apotekets foranstaltninger i forhold til den overskydende lægemiddelrest*

Apoteket bør løbende foretage foranstaltninger, med henblik på at iagttage sporbarhed af opsplittede lægemiddelpakninger, og som iagttages sikker brug af restmængden af det opsplittede lægemiddel.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om betingelser for apotekers og apoteksfilialers opsplitning af lægemidler til veterinær brug. Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntningen vil kunne fastsætte regler om apotekernes og filialernes opbevaring og senere brug af overskydende lægemiddelrester efter opsplitning og udlevering til dyreejer.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at apotekspersonalet løbende skal overveje, om holdbarheden kan være overskredet på de eventuelle rester af opsplittede lægemidler, der opbevares på apoteket eller filialen, da anbrud af den primære pakning for et lægemiddel i nogle tilfælde vil kunne have indvirkning på lægemidlets holdbarhed. Det vil især være relevant at overveje ved lægemidler, der er påtrykt en advarsel om nedsat holdbarhed ved anbrud af pakningen. Hvis holdbarheden vurderes overskredet, eller apotekspersonalet er i tvivl om lægemidlets fortsatte holdbarhed, bør lægemidlet bortskaffes og kan ikke sælges eller anvendes til yderligere dyr.

Det foreslås, at der også kan fastsættes regler om, at apoteket skal opbevare anbrudte lægemiddelpakninger forsvarligt og følge opbevaringsbetingelserne for det enkelte lægemiddel, fx ved opbevaring i køleskab ved 2-8 C° hvis påkrævet, eller at lægemidlet ikke må udsættes for sollys, og om at den overskydende del af lægemidlet skal mærkes med dato for opsplitning.

#### *2.3.2.7 Information til dyreejeren*

Ordningen er søgt indrettet på en måde, der skal gøre det muligt for dyreejer på et oplyst grundlag at vælge fx at få udleveret en fuld lægemiddelpakning i stedet for at tage imod opsplittede lægemidler.

Det foreslås, at de overordnede rammer for en ordning, der tillader opsplitning af lægemidler til veterinær brug, vil blive fastlagt i en ny § 12 c. Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, stk. 2, vil medføre, at en apoteker, der ønsker at opsplittede lægemidler til veterinær brug, vil have pligt til at informere dyreejeren om opsplitningen, herunder om risici for lægemidlernes effekt, kvalitet og sikkerhed eller lignende og om eventuelle særlige forhold om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler, som følge af opsplitningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, stk. 3, vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om informationspligten. Det foreslås, at der fx kan fastsættes regler om, at apotekspersonalet vil skulle oplyse dyreejeren om, at lægemidlet håndteres på en anden måde end forudsat af lægemiddelproducenten, om datoen for opsplitning af lægemidlet og den maksimale holdbarhed for det udlevere lægemiddel.

Det foreslås også, at der efter § 12 c, stk. 3, vil kunne stilles krav om, hvordan informationen skal gives, herunder om, at apoteket for at iagttage tilstrækkelig information af dyreejeren, vil skulle udlevere en kopi af indlægssedlen for den pågældende pakning til dyreejer, og at udlevering kan ske ved enten en fysisk eller digital kopi af indlægssedlen. Det vil påhvile apoteket eller filialen at sikre sig, at der er tale om præcis den version af indlægssedlen, der tilhører den pågældende

pakning. En henvisning til [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) vil således sjældent være tilstrækkelig, da der kan være forskel på den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) og den indlægsseddel, der oprindeligt kunne findes i den opsplittede pakning.

#### *2.3.2.8 Prissætning og gebyr*

Et apoteks eller en apoteksfilials opsplittning af et lægemiddel vil være en ekstra arbejdsopgave i forbindelse med ekspedition og udlevering af lægemidler til veterinær brug. Ordningen er søgt indrettet, så apotekerne får hjemmel til at opkræve et gebyr for denne arbejdsopgave i lighed med det færdigbehandlingsgebyr, som apoteket allerede i dag skal tage for at gøre visse lægemidler klar til udlevering.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 44 bliver indsat et stk. 6 om, at Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til dyreejere af opsplittede lægemidler til veterinær brug. Det foreslås, at sundhedsministeren ved udmøntningen vil kunne fastsætte regler om, at apotekernes beregning af priser på opsplittede lægemidler til veterinær brug i tråd med prissætningen i øvrige tilfælde af tilladte opsplittninger skal ske forholdsmæssigt ud fra den fulde paknings registerpris leveret af Lægemiddelstyrelsen med tillæg af 10 pct.

#### *2.3.2.9 Regnskabsmæssig adskillelse og afvikling ved bortfald af bevilling, død og midlertidig overtagelse*

Den foreslåede ordning er søgt indrettet, så apotekeres regnskaber giver mulighed for at adskille oplysninger om apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug fra oplysninger om andre lægemidler og varer. Endvidere er det relevant, at der med ordningen tages stilling til, hvad der skal ske med opsplittede lægemidler i tilfælde af, at apotekerens bevilling bortfalder.

Det foreslås, at de overordnede rammer for en ordning, der tillader opsplittning af lægemidler til veterinær brug, vil blive fastlagt i en ny § 12 c. Herunder foreslås det, at apotekeren får en pligt til at sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og andre lægemidler og varer, og til at afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplittning, i tilfælde af at apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 12 c, stk. 4.

#### *2.3.2.10 Kontrol og apotekerens meddelelse til Lægemiddelstyrelsen*

Tilsynet med, at apoteker og filialer tilmeldt ordningen overholder kravene for ordningen fastsat i apotekerloven og regler fastsat med hjemmel i apotekerloven, skal så vidt muligt tilrettelægges ud fra Lægemiddelstyrelsens eksisterende tilsyn. Det vil sige som et risikobaseret tilsyn.

Det foreslås, at de overordnede rammer for en ordning, der tillader opsplittning af lægemidler til veterinær brug, vil blive fastlagt i en ny § 12 c. Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, stk. 1, vil medføre, at en apoteker, der ønsker at opsplitte lægemidler til veterinær brug, forud skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om dette og angive, hvilke typer aktiviteter meddelelsen angår, og på hvilken receptspejderende enhed under apotekeren aktiviteten skal foretages.

For at Lægemiddelstyrelsen som tilsynsmyndighed kan få overblik over hvilke apoteker og filialer, der tilbyder opsplittning af lægemidler til veterinær

brug, vil der skulle ske en registrering af de apoteker og apoteksfilialer, som vil være en del af ordningen. En forudgående meddelelse til og registrering hos Lægemiddelstyrelsen vil således være en betingelse for, at et apotek eller en apoteksfilial må foretage opsplitning af lægemidler til veterinær brug efter den foreslåede ordning.

Ordningen er søgt indrettet så tilsynsmyndigheden kan tilrettelægge tilsynet på en hensigtsmæssig måde i forhold til de risici for lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed, ordningen indebærer.

Det foreslås derfor med § 12 c, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om meddelelsesordningen, herunder om kategorier af opsplitning af lægemidler og om, at meddelelse skal ske elektronisk. Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntningen af bestemmelsen vil kunne fastsætte krav til apotekerens angivelse af, hvilke aktiviteter apotekeren forventer at udføre, herunder fx om at apotekeren skal anvende en særlig blanket fra Lægemiddelstyrelsen til meddelelsen.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at registreringsordningen bør inddeles i kategorier, der fastsættes på bekendtgørelsesniveau, så apotekerne får mulighed for at registrere sig til at tilbyde en eller flere kategorier af opsplitning. Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der vil kunne stilles krav, der kan iagttage, at der ved tilrettelæggelsen af tilsynet kan prioriteres ud fra fx hvilke apoteker, der planlægger at udføre opsplitning, der indebærer størst risici, fx opsplitning af antibiotika i pulverform. Denne løsning forventes også at bidrage til, at nogle apoteker eller apoteksfilialer, der kunne være interesserede i at tilbyde de mest enkle opsplitningsprocesser, men som ikke ser sig i stand til at imødekomme nødvendige krav til de mere komplicerede opsplitningsprocesser, bibeholder interessen for at indgå i ordningen.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om, at hvor bevillingen i yderste konsekvens måtte blive frataget, skal et apotek eller en filial, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen under den pågældende (tidligere) apoteker, afregistreres af Lægemiddelstyrelsen og skal fjernes fra listen over apoteker og filialer, der indgår i ordningen, og om at tilsvarende vil gælde hvor en bevilling i øvrigt bortfalder, fx ved apotekerens pensionering eller død.

De indledende erfaringer med den foreslåede ordning kan gøre det relevant at stille krav om, at tilmelding til ordningen hos Lægemiddelstyrelsen skal ledsages af en procedurebeskrivelse for udførelsen af opsplitning i forhold til hvilken kategori, det pågældende apotek eller apoteksfilial melder sig til. En sådan indledende kontrol kan bidrage til at tilrettelægge det risikobaserede tilsyn.

Det vil være valgfrit for en apoteker at indgå i ordningen ved at lade sig registrere i Lægemiddelstyrelsen.

#### *2.3.2.11 Sanktioner ved overtrædelse af reglerne om opsplitning*

Lægemiddelstyrelsens eventuelle overvejelser om sanktioner i anledning af tilsyn, der måtte påvise overtrædelse af reglerne, vil skulle ske inden for den almindelige ramme af tilsynssanktioner. Herunder i yderste konsekvens også apotekerlovens § 25 om sundhedsministerens mulighed for at tilbagekalde en apotekerbevilling efter en særlig proces, i tilfælde af at en apoteker groft eller gentagne gange tilsidesætter

sine forpligtelser og de udviste forhold giver grund til at antage, at apotekeren ikke fremover vil lede driften af apoteket på forsvarlig måde.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes hjemmel til at sanktionere overtrædelse af den foreslåede § 12 c, stk. 1, 2, 4 og 5.

#### *2.3.2.12 Evaluering*

Som beskrevet i afsnit 2.3.2.10. ovenfor bør ordningen evalueres inden for en årrække, og ved evalueringen vil apotekernes brug af ordningen også indgå.

## **2.4 Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret**

### *2.4.1 Gældende ret*

Ifølge apotekerlovens § 11, stk. 4, kan Statens Serum Institut til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Kompetencen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret med hjemmel i § 11, stk. 4, er tillagt Statens Serum institut ved lovekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014 af lov om apoteksvirksomhed.

Bestemmelsen blev indsat i apotekerloven ved § 1, nr. 14, i lov nr. 465 af 18. maj 2011, og her blev Lægemiddelstyrelsen tillagt kompetencen til at videregive oplysninger med hjemmel i bestemmelsen.

### *2.4.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Lægemiddelstatistikregisteret er flyttet fra Statens Serum Institut til Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med en organisationsændring på Sundheds- og Ældreministeriets område i 2015.

Sundhedsdatastyrelsen har således været dataansvarlig for Lægemiddelstatistikregisteret siden 1. november 2015 og bør derfor også formelt i apotekerloven tillægges kompetencen til at videregive oplysninger fra registret til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Den foreslåede ændring i § 2, nr. 1, vil medføre, at Sundhedsdatastyrelsen formelt bliver kompetent myndighed, der kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret efter apotekerlovens § 11, stk. 4.

## **2.5 Medicinsk udstyr**

### *2.5.1 Gældende ret*

Lov 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 retsfor skrifter om medicinsk udstyr, jf. lovens § 1, stk. 1.

Det følger af lovens § 1, stk. 2, nr. 9, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt godkendelse, tilsyn og kontrol.

Lægemiddelstyrelsen udfører i dag godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelser 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.

Bekendtgørelserne er udstedt med hjemmel i lov om medicinsk udstyr. Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer). Bekendtgørelsen 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 bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Bekendtgørelserne indeholder regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud og forbud som led i varetagelsen af styrelsens myndighedsopgaver. Styrelsen kan udstede påbud og forbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, jf. lovens § 3, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen har således myndighedsansvar for sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr, godkendelse og kontrol af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt udpegning og kontrol af bemyndigede organer i Danmark.

Lægemiddelstyrelsens udgifter til opgavevaretagelsen er finansieret af gebyrer, der er fastsat med hjemmel i lov om medicinsk udstyr, herunder lovens § 1, stk. 2, nr. 9, § 1a, stk. 3, og § 3, stk. 3. Der henvises til bekendtgørelse nr. 1546 af 18. december 2014 om gebyrer for medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det fremgår af § 1 a, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr, og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer og distribuerer i Danmark. Det fremgår af lovens § 1 a, stk. 3, at ministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering efter § 1 a, tilsyn og kontrol efter lovens § 1 d. Der er fastsat regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det fremgår af § 1 d, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i loven og regler fastsat i medfør af loven, og det fremgår af § 1 d, stk. 2, at styrelsen endvidere kan kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til

medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af loven. Lov om medicinsk udstyr indeholder regler om, at importører og distributører skal indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen, jf. loven § 1 c, og at virksomhederne skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de har solgt og leveret til det danske marked, jf. lovens § 1 b. Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr. I bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 er der fastsat nærmere regler om opbevaring af fakturaerne.

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver afløst af 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 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. Forordningen om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder generelt anvendelse fra 26. maj 2022.

### *2.5.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Med lovforslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr er der behov for at ændre § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr således, at Lægemiddelstyrelsen også kan opkræve gebyr til finansiering af udgifter til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr. Det er nødvendigt for at kunne finansiere udgifterne til opgaven.

Baggrunden for den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr er, at gældende regler om medicinsk udstyr bliver afløst af nye regler i forordningen om medicinsk udstyr, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Forordningen om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2020, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder generelt anvendelse fra den 26. maj 2022. Reglerne om udpegning og overvågning af bemyndigede organer har fundet anvendelse siden 26. november 2017.

Derudover har bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr om, at der skal nedsættes en koordinationsgruppe for medicinsk udstyr (MDCG), der består af repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen, også fundet anvendelse fra 26. november 2017.

Lægemiddelstyrelsen skal bruge ekstra ressourcer til gennemførelse af forordningerne i perioden frem til henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022. Lægemiddelstyrelsens opgaver på området for medicinsk udstyr er gebyrfinansierede, og lovforslaget skal skabe hjemmel til, at der kan opkræves gebyr, der kan finansiere Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med gennemførelse af EU-retlige regler og medvirke til at sikre en god implementering af forordningerne til gavn for patienter, brugere af medicinsk udstyr og medicovirksomheder.

Lægemiddelstyrelsen har en række forskellige opgaver i forbindelse med gennemførelse af forordningerne, der skal finansieres. Forordningerne indehol-

der cirka 70 bestemmelser, der giver Kommissionen hjemmel til at fastsætte udfyldende regler ved hjælp af gennemførelsesretsakter eller delegerede retsakter. Disse regler fastsættes med inddragelse af eksperter fra de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Det fremgår af forordningerne, at Kommissionen bistås af Udvalget for Medicinsk Udstyr ved vedtagelse af gennemførelsesretsakter, og at Kommissionen hører eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning inden vedtagelse af delegerede retsakter. Lægemiddelstyrelsens eksperter deltager således i arbejdet med forberedelse og vedtagelse af udfyldende retsakter, fx om risikostyring i forhold til produkterne uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr, og krav til genanvendelse af engangsudstyr.

Det fremgår også af forordningerne, at der skal oprettes en ny fælles europæisk database for medicinsk udstyr. Databasen skal bl.a. indeholde oplysninger om fabrikanter, EU-repræsentanter for fabrikanter og importører af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr, bemyndigede organer, certifikater, en ny database for unik udstyrsidentifikation, kliniske afprøvninger, sikkerhedsovervågning, herunder indberetninger om alvorlige hændelser, sikkerhedsrelaterede handlinger, periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og sikkerhedsmeddelelser, markedsovervågning, herunder medlemsstaternes oplysninger om resultater af markedsovervågningsaktiviteter og oplysninger om udstyr, som udgør en uacceptabel risiko for sundhed og sikkerheden eller anden manglende overensstemmelse med lovgivningen.

Lægemiddelstyrelsen deltager i arbejdet med at udvikle funktionalitetskrav til databasen, og Lægemiddelstyrelsen skal foretage nødvendige IT-tilpasninger for at kunne benytte databasen. Det er forudsat, at databasen skal være operationel og indpasset i Lægemiddelstyrelsens arbejdsgange fra 26. maj 2020.

Lægemiddelstyrelsens eksperter deltager også i koordinerende møder i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) og stående undergrupper, der er nedsat af Koordinationsgruppen med hjemmel i forordningen om medicinsk udstyr.

Det fremgår af forordningerne, at MDCG blandt andet har en række implementeringsopgaver, herunder at skulle bidrage til udviklingen af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af forordningerne, bidrage til udviklingen af nye standarder for medicinsk udstyr, fælles specifikationer og videnskabelige retningslinjer for kliniske afprøvninger, deltage i en ny EU-procedure for udpegning af bemyndigede organer og deltage i udarbejdelsen af funktionsspecifikationer for den fælles europæiske database for medicinsk udstyr i samarbejde med Kommissionen.

Lægemiddelstyrelsen har desuden en vigtig vejledningsopgave i forhold til medicovirksomhederne i Danmark med henblik på at bidrage til at virksomhederne kan indrette sig efter de nye regler.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke finansiere udgifter til gennemførelse af forordningerne inden for rammerne af de eksisterende gebyrindtægter. Der er tale om ekstraordinære udgifter til opgaver, som har stor betydning for gennem-



førelsen af forordningerne til gavn for patienter, brugere af medicinsk udstyr og industrien. Det foreslås derfor, at sundhedsministeren får en hjemmel til at fastsætte regler om gebyrer, der opkræves fra medicovirksomheder, herunder fabrikker, distributører og importører af medicinsk udstyr, i Danmark, med henblik på at kunne finansiere Lægemiddelstyrelsens udgifter til opgaverne i implementeringsperioden frem til henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022.

Gebyrernes størrelse fastsættes ved udmøntning af den foreslåede lovændring i en bekendtgørelse og PL-reguleres hvert år pr. 1. januar svarende til øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Den foreslåede bestemmelse forventes udmøntet, således at der fastsættes ét årsgebyr pr. medicovirksomhed, uanset om den pågældende medicovirksomhed markedsfører, importerer eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, nr. 9, vil medføre, at lov om medicinsk udstyr ændres således, at sundhedsministeren også kan fastsætte regler om, at medicovirksomheder, herunder fabrikker, distributører og importører af medicinsk udstyr, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen til finansiering af Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der fx kan fastsættes regler om gebyrer til gennemførelse af forordningerne om henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes regler om gebyrernes størrelse, og om at gebyrerne PL-reguleres hvert år pr. 1. januar svarende til øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Den foreslåede bestemmelse forventes udmøntet, således at der fastsættes ét årsgebyr pr. medicovirksomhed, uanset om den pågældende medicovirksomhed markedsfører, importerer eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr.

Med den foreslåede lovændring vil der således kunne fastsættes regler om gebyrer, der kan finansiere en række forskellige myndighedsopgaver, som Lægemiddelstyrelsen varetager i forbindelse gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr i implementeringsperioden frem til henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022.

Med den foreslåede lovændring, vil der således kunne opkræves gebyrer, der kan finansiere Lægemiddelstyrelsens samlede udgifter i implementeringsperioden.

Det foreslås også at ændre § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr, således at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan opkræve gebyr for behandling af anmodninger om eksportcertifikater. Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder nye regler om, at en medlemsstat efter en anmodning fra en fabrikant eller autoriseret repræsentant i medlemsstaten skal udstede et eksportcertifikat, dvs. et certifikat for frit salg med henblik på eksport, der certificerer, at fabrikanten eller repræsentanten har sit registrerede forretningssted på medlemsstatens område, samt at det pågældende medicinske udstyr er forsynet med CE-mærkning og kan markedsføres lovligt i EU. Dermed indføres der en ny EU-retlig forpligtelse for myndighederne i medlemsstaterne.

Med den foreslåede lovændring vil der kunne fastsættes regler om gebyrer for Lægemiddelstyrelsens behandling af anmodninger om eksportcertifikater med virkning fra den 26. maj 2020 for medicinsk udstyr og 26. maj 2022 fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes regler om gebyrernes størrelse, og om at gebyrerne PL-reguleres hvert år pr. 1. januar svarende til øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Den foreslåede bestemmelse forventes udmøntet, således at der fastsættes et aktivitetsgebyr pr. anmodning om eksportcertifikat.

Det foreslås, at § 1 a, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr ændres, således at importører af medicinsk udstyr udgår af bestemmelsen. Importører, der er etableret i EU eller EØS, og som bringer medicinsk udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet, skal fra 26. maj 2020 registreres i en fælles europæisk database for medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor myndighederne får adgang til oplysningerne i databasen. Tilsvarende gælder for importører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra 26. maj 2022. Som konsekvens heraf må medlemsstaterne ikke længere kræve, at importørerne skal registreres nationalt. Derfor foreslås § 1 a i lov om medicinsk udstyr ændret, således at der med virkning fra den 26. maj 2022 ikke længere kan fastsættes regler om registrering af importører hos Lægemiddelstyrelsen. Reglerne i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om registrering af importører og distributører vil blive ændret i takt med, at henholdsvis importører af medicinsk udstyr og importører af udstyr til in vitro-diagnostik ikke længere skal være registrerede hos Lægemiddelstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås det også, at lovens § 1 a, stk. 3, ændres, således at bestemmelsen vedrører gebyr for registrering af distributører efter stk. 1, og at der indsættes et nyt stk. 4 i § 1 d, om, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol efter § 1 d. Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at § 1 a foreslås ændret, og importører ikke længere er omfattet af denne bestemmelse. Derfor foreslås det, at bestemmelsen om gebyr for tilsyn og kontrol indsættes som et nyt stk. 4, til § 1 d, der vedrører tilsyn og kontrol med både distributører og importører.

Med den foreslåede ændring af lovens § 1 a, stk. 1 og 3, skabes hjemmel, der giver mulighed for at vælge, at fastholde en registreringsordning for distributører efter, at forordningerne om medicinsk udstyr finder anvendelse, ligesom der bliver mulighed for at fastsætte gebyrer for registreringen.

Endelig foreslås det, at § 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr ændres, således, at det præciseres, at Lægemiddelstyrelsen også kan kontrollere, at importører og distributører overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr, og at det udstyr, der importeres og distribueres, opfylder EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Den foreslåede bestemmelse i § 1 d, stk. 4, udmøntes ved bekendtgørelse om betaling af gebyrer, der skal finansiere Lægemiddelstyrelsens udgifter til tilsyn og kontrol (markedsovervågning) af importører, distributører og udstyret.

### **3 Økonomiske konsekvenser for det offentlige**

Vedrørende de foreslåede kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer vurderes Center for Biosikring og Bioberedskab at besidde de nødvendige kompetencer inden for laboratoriesikkerhed og biosikring. Centret har dog behov for enten at uddanne sig til eller tilkøbe de nødvendige kompetencer inden for kontrol af biosikkerhed, især laboratoriesikkerhed, indeslutningsforhold og arbejdsmiljø på de polioessentielle faciliteter.

Sundheds- og Ældreministeriet skønner, at den samlede opgave for Center for Biosikring og Bioberedskab som NIM – national indeslutningsmyndighed for poliovirus – og gennemførelse af de indledende faser af certificering af Statens Serum Instituts referencelaboratorium og AJ Vaccines vaccineproduktion i de første 3 år, indtil fuld certificering er opnået, vil kræve ca. 2,8 mio. kr. årligt. Herefter forventes opgaven at blive mere begrænset med gennemførelse af audit hvert tredje år. Den årlige omkostning forventes her at udgøre 2,3 mio. kr. årligt.

Hertil kommer 1,5 mio. kr. i 2019 og derpå 5,6 mio. kr. årligt til og med 2020 for Statens Serum Institut til tilpasning af procedurer og fysiske forhold og rammer på poliolaboratoriet til efterlevelse af kravene i GAPIII, heraf forventes driften af laboratoriet at udgøre ca. 2 mio. kr. årligt.

Omkostningerne afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets eksisterende økonomiske ramme.

De forventede implementeringskonsekvenser ved den foreslåede ændring af apotekerloven og lægemiddeloven forventes indledningsvist at kunne holdes inden for myndighedernes eksisterende ramme, dog således at der efter forhandlinger med apotekersektoren kan ske udvidelse af apotekers gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsen omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver, jf. apotekerlovens § 71 b.

Den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr vil have positive økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, da der skabes hjemmel til at opkræve gebyr for Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Gebyrerne vil blive PL-reguleret hvert år pr. 1. januar svarende til de øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område.

Den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr indebærer også, at der indføres hjemmel til at fastsætte regler om opkrævning af gebyr for behandling af anmodninger om eksportcertifikater. Gebyrerne skal dække Lægemiddelstyrelsens udgifter til varetagelse af opgaven i medfør af forordningerne om medicinsk udstyr. Gebyrerne vil blive PL-reguleret hvert år pr. 1. januar svarende til de øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Der vil blive fastsat regler om opkrævning af gebyr med virkning fra 26. maj 2020, når reglerne i forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse. Reglerne om behandling af anmodninger om eksportcertifikater i forordningen om medicinsk udstyr for in vitro-diagnostik finder anvendelse fra 26. maj 2022, og der vil også samtidig blive fastsat regler om gebyr for behandling af anmodninger efter denne forordning.

Med forslaget til ny § 1 d, stk. 4, vil der kunne fastsættes gebyrer fra maj 2020 og frem til finansiering af Lægemiddelstyrelsens kontrolopgaver efter § 1 d, stk. 1-3. De gebyrer, der kan fastsættes i medfør af den foreslåede § 1 d, stk. 4, skal dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger til tilsyn og kontrol

(markedsovervågning) af importører og distributører af medicinsk udstyr, og det medicinske udstyr, som virksomhederne importerer til og distribuerer i Danmark.

Gebyrerne vil blive PL-reguleret hvert år pr. 1. januar svarende til de øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område.

#### **4 Implementeringskonsekvenser for det offentlige**

Forslaget medfører ikke oprettelse af nye administrative myndigheder eller væsentlige ændringer af allerede eksisterende myndigheder, og det vurderes, at eksisterende administrative enheder og strukturer kan anvendes ved implementeringen af forslaget.

Dog forventes forslaget om kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer som nævnt under afsnit 3 at medføre behov for, at Center for Biosikring og Bioberedskab i begrænset omfang enten uddanner sig til eller tilkøber de nødvendige kompetencer inden for kontrol af biosikkerhed, især laboratoriesikkerhed, indeslutningsforhold og arbejdsmiljø på de polioessentielle faciliteter.

Forslaget om opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug forventes at indebære mindre implementeringskonsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen i form af administration af en registreringsordning og en ordning med omsætningsoplysninger for apotekerne i Lægemiddelstyrelsen samt ved tilrettelæggelse af tilsyn med dyrlæger og apoteker. Konsekvenserne vil være i form af initiale omstillingskonsekvenser, der er nødvendige for at implementere ændringerne i det eksisterende tilsynsregime, og i form af længerevarende driftskonsekvenser ved vedligehold og opdatering af de nye områder i forbindelse med tilsynet.

Lægemiddelstyrelsen forventes desuden at have IT-relaterede omstillingskonsekvenser ved udvikling af en IT-løsning for apotekers registrering samt tilpasning af Lægemiddelstyrelsens IT vedrørende apoteksregnskaber. Disse IT-relaterede ændringer vil også skulle vedligeholdes og opdateres på længere sigt og dermed have mindre længerevarende driftskonsekvenser.

#### **5 Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

De krav om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, som foreslås udmøntet i medfør af lovforslaget, kan være meget bekostelige for de virksomheder og myndigheder, som efter lovforslagets ikrafttræden fortsat ønsker at håndtere poliovirus i Danmark. Det skyldes, at WHO's GAP III indeholder en række krav til poliofaciliteters fremtidige sikkerhed, processer og fysiske installationer. På nuværende tidspunkt er der alene to faciliteter i Danmark, der af Sundheds- og Ældreministeriet er udpeget som polioessentielle faciliteter, og som dermed vil være omfattet af certificeringskravet.

Der er tale om omkostninger, som vil ramme producenter af poliovaccine i hele verden ligeligt, og som vil kunne lægges til prisen på virksomhedernes produkter, så virksomhederne undgår et tab. Endvidere er det omkostninger, som vaccineproducenterne i Danmark var bekendt med, at der skulle afsættes midler til, da prisen på privatisering af SSIs vaccineproduktion blev fastsat.

En række poliovaccineproducerende lande er allerede begyndt forberedelserne af implementeringen af GAP III, og det forventes, at vaccineproducenter, som besidder et gyldigt certifikat, vil opleve en væsentlig konkurrencefordel. For eksempel forventes adgang til at sælge poliovaccine til en stor og eftertragtet aftager som WHO i fremtiden at komme til at afhænge af, at vaccineproducenten besidder et gyldigt midlertidigt eller fuldt certifikat.

Udmøntningen af forslaget ventes alene at give anledning til begrænsede administrative byrder for de virksomheder m.v., som arbejder med poliovirus og derfor bliver berørt af de regler, som forventes udstedt i medfør af lovforslaget. De administrative byrder og merudgifter vil vedrøre ansøgning om tilladelse til håndtering af poliovirus samt opretholdelse af de fastsatte sikkerhedsprocedurer. De administrative byrder og merudgifterne vedrørende opretholdelse af sikkerhedsprocedurer ventes at være begrænsede for de virksomheder, der er omfattet af forslaget, idet disse virksomheder ventes allerede at opretholde en betydelig sikkerhed dels af hensyn til det beskæftigede personale, dels af konkurrencemæssige årsager.

Med den foreslåede ændring af lægemiddelloven indføres en ny mulighed for, at dyrlæger kan tilbyde deres kunder kun at få udleveret den mængde medicin, der er nødvendig for behandlingen af det pågældende dyr i visse situationer. Med den foreslåede ændring af apotekerloven indføres samme nye mulighed for apoteker for at tilbyde sine kunder kun at få udleveret den mængde medicin, der er nødvendig for behandlingen af det pågældende dyr i visse situationer.

Det er frivilligt for både dyrlæger og apotekere at deltage i ordningen, ligesom de kan vælge at deltage delvist i ordningen og altid kan afvise en konkret opsplittning.

Hvis en apoteker eller en dyrlæge vælger at indgå i ordningen, vil der være økonomiske konsekvenser forbundet hermed i form af mindre omstillingsomkostninger og mindre løbende omkostninger. Hvis dyrlægen eller apotekeren vil opsplitte højrisikolægemidler vil det for nogle kræve udgifter til indretning af lokaler, træning af personalet m.v. Lovforslaget forventes desuden at medføre tidsmæssige ressourcer til at gennemføre opsplittingsaktiviteterne. Udgifterne må forventes at blive opvejet af den indtægt, der kan opnås ved at tilbyde opsplittning til dyreejere, herunder ved muligheden for at tillæg af gebyr på forbrugerprisen.

For apoteker, der vælger at deltage, vil der desuden være administrative konsekvenser, idet de skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen, inden de foretager opsplittning. Apoteker vil desuden blive opkrævet gebyr for Lægemiddelstyrelsen omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver i forbindelse med ordningen, jf. apotekerlovens § 71 b, stk. 1.

Den enkelte dyrlæge og apoteker kan få et eventuelt tab af indtægt eller afskrivning af restproduktet, hvis en andel af pakningen ikke længere kan sælges.

Visse besætningsejere og kæledyrsejere forventes at opnå en besparelse ved alene at skulle betale for den mængde lægemiddel, der er brug for til den konkrete behandling.

Med ændringen af lov om medicinsk udstyr indføres mulighed for at fastsætte gebyr for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Ved udmøntningen af bestemmelsen, vil medicoindustrien få en øget udgift til gebyrer. Gebyrets størrelse fastsættes ved udmøntning af den foreslåede lovændring i en bekendtgørelse og PL-reguleres hvert år pr. 1. januar svarende til øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Den foreslåede bestemmelse forventes udmøntet, således at der fastsættes et årligt gebyr pr. medicovirksomhed, uanset om den pågældende virksomhed markedsfører, importerer eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr. Der er ca. 1590 medicovirksomheder i Danmark.

Bestemmelsen vil blive benyttet til at finansiere Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr.

Det foreslås også, at der indføres hjemmel til at fastsætte regler om opkrævning af gebyr for behandling af anmodninger om eksportcertifikater. Gebyrerne skal dække Lægemiddelstyrelsens udgifter til varetagelse af opgaven i medfør af forordningerne om medicinsk udstyr. Gebyrerne vil blive PL-reguleret hvert år pr. 1. januar svarende til de øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Der vil blive fastsat regler om opkrævning af gebyr med virkning fra 26. maj 2020, når reglerne i forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse. Reglerne om behandling af anmodninger om eksportcertifikater i forordningen om medicinsk udstyr for in vitro-diagnostik finder anvendelse fra 26. maj 2022, og der vil også blive fastsat gebyr for behandling af anmodninger efter denne forordning.

Med ændringen af lov om medicinsk udstyr bliver der også mulighed for at fastsætte gebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol af, at importører og distributører overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder EU-retlige regler i forordningerne om medicinsk udstyr fra maj 2020 og frem. Der vil blive fastsat regler om, at importører og distributører skal betale et årligt gebyr. Gebyrets størrelse vil afhænge af, om der er tale om udstyr i lavrisikoklassen eller i mellem- og højrisikoklasserne, og gebyrets størrelse vil også afhænge af antallet af ansatte i den pågældende virksomhed. Der betales kun ét årsgebyr pr. importør/distributør, uanset om den pågældende virksomhed importerer og/eller distribuerer flere typer udstyr, og det vil blive det højeste gebyr. Årsgebyrerne for importører og distributører af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasserne vil være højere end for importører og distributører af udstyr i lavrisikoklassen, fordi der er større udgifter forbundet med markedsovervågning af udstyr i mellem- og højrisikoklasserne. Det er således mere kompliceret udstyr, og det er mere tidskrævende at vurdere end medicinsk udstyr i lavrisikoklassen. Gebyrerne vil blive PL-reguleret hvert år pr. 1. januar svarende til øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Der er ca. 560 distributører og importører i Danmark.

## **6 Administrative konsekvenser for borgerne**

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

## **7 Miljømæssige konsekvenser**

Lovforslaget vil have positive miljømæssige konsekvenser, idet det vil medvirke til at sikre, at poliovirus ikke kan slippe ud i miljøet.

Ordningen med opsplnitning af lægemidler kan potentielt lede til mindre lægemiddelspild, hvilket forventes at kunne indebære positive konsekvenser for miljøet.

Opsplnitning af lægemidler kan indebære en risiko for kontaminering af miljøet, fx ved utilsigtet spild af lægemidler eller medicinrester, der udledes til vandmiljøet ved rengøring af instrumenter, maskiner og lokaler.

## **8 Forholdet til EU-retten**

Veterinærlægemiddelområdet er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. Der verserer i øjeblikket forhandlinger om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinærlægemidler, COM/2014/0558, der skal erstatte direktivets regler om veterinærlægemidler.

Både det veterinære lægemiddeldirektiv og det foreliggende forslag til veterinærlægemiddelforordning gør det muligt at regulere i national ret, hvilke aktører, der kan udføre fremstillingsaktiviteter som fx opsplnitning af lægemidler uden at være i besiddelse af en fremstillingstilladelse.

EU-reguleringen er dermed ikke til hinder for den foreslåede regulering om dyrlæger og apotekers mulighed for at udlevere afmålte mængder medicin uden tilladelse til at fremstille lægemidler.

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver afløst af 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 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. Forordningen om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder generelt anvendelse fra 26. maj 2022.

Forordningerne om medicinsk udstyr er ikke til hinder for, at der fastsættes regler om gebyrer til finansiering af Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

## **9 Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 6. juli til den 15. august 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

## **10 Sammenfattende skema**

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr vil have positive økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, da der skabes hjemmel til at opkræve gebyr for Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, for behandling af anmodninger om eksportcertifikater og tilsyn og kontrol af, at importører og distributører overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder EU-retlige regler i forordningerne om medicinsk udstyr.	Den samlede opgave for Center for Biosikring og Bioberedskab til etablering og gennemførelse af de indledende faser af certificering af poliofaciliteter i de første 3 år, indtil fuld certificering er opnået, vil kræve ca. 2,8 mio. kr. årligt. Herefter forventes opgaven at blive mere begrænset og forventes at udgøre 2,3 mio. kr. årligt.  Hertil kommer 1,5 mio. kr. i 2019 og derpå 5,6 mio. kr. årligt til og med 2020 for Statens Serum Institut til tilpasning af poliolaboratoriet til GAPIII, heraf forventes driften af laboratoriet at udgøre ca. 2 mio. kr. årligt.  Omkostningerne afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets eksisterende økonomiske ramme.
Implementeringskonsekvenser for det offentlige		Center for Biosikring og Bioberedskab forventes at få begrænsede omkostninger til enten at uddanne sig til eller tilkøbe nødvendige kompetencer inden for kontrol af biosikkerhed.  Forslaget om opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug forventes at indebære mindre implementeringskonsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen i form af administration af en registreringsordning og en ordning med omsætningsoplysninger for apotekerne i Lægemiddelstyrelsen samt ved tilrettelæggelse af tilsyn med dyrlæger og apoteker.



<p>Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, m.v.</p>	<p>Virksomhederne forventes at få en konkurrencefordel, herunder adgang til afsætning af poliovaccine til WHO, når de er blevet certificeret.</p> <p>Visse besætningsejere og kæledyrsejere forventes at opnå en besparelse ved alene at skulle betale for den mængde lægemiddel, der er brug for til den konkrete behandling.</p>	<p>Udmøntningen af forslaget om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, forventes at medføre omkostninger for poliovaccineproducenter. Udgifterne indgik dog ved fastsættelsen af prisen på salget af SSIs vaccineproduktion. Kravet vil ramme producenter af poliovaccine i hele verden ligeledes, og omkostningerne vil dermed kunne dække omkostningerne ved at forhøje prisen på virksomhedernes produkter.</p> <p>Dyrlæger eller apotekere, der vælger at opsplitte højriskolægemidler, vil det for nogle kræve udgifter til indretning af lokaler, træning af personalet m.v.</p> <p>For apoteker, der vælger at deltage, vil der desuden være administrative konsekvenser, idet de skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen, inden de foretager opsplittning. Apoteker vil desuden blive opkrævet gebyr for Lægemiddelstyrelsen omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver i forbindelse med ordningen, jf. apotekerlovens § 71 b, stk. 1.</p> <p>Den enkelte dyrlæge og apoteker, der vælger at deltage i ordningen, kan få et eventuelt tab af indtægt eller afskrivning af restproduktet, hvis en andel af pakningen ikke længere kan sælges.</p> <p>Med ændringen af lov om medicinsk udstyr indføres mulighed for at fastsætte gebyr for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, for behandling af anmodninger om eksportcertifikater og tilsyn og kontrol af, at importører og distributører overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder EU-retlige regler forordningerne om medicinsk udstyr. Ved udmøntningen af bestemmelsen,</p>
--	--	---

		vil medicoindustrien få en øget udgift til gebyrer.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet, m.v.		Nogle ressourcer til poliocertificering, herunder deltagelse i audits, kurser, indberetninger m.v., men det skønnes begrænset, jf. pkt. 5.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	De foreslåede kontrolforanstaltninger for poliovirus medvirker til at sikre, at poliovirus ikke slippes ud i miljøet.  Ordningen med opsplitting af lægemidler kan potentielt lede til mindre lægemiddelspild, hvilket forventes at kunne indebære positive konsekvenser for miljøet.	Opsplitting af lægemidler kan indebære en risiko for kontaminering af miljøet, fx ved utilsigtet spild af lægemidler eller medicinrester, der udledes til vandmiljøet ved rengøring af instrumenter, maskiner og lokaler.
Forholdet til EU-retten	EU-reguleringen er ikke til hinder for den foreslåede regulering om dyrlæger og apotekers mulighed for at udlevere afmålte mængder medicin uden tilladelse til at fremstille lægemidler.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering	Ja	Nej  x
Digitaliseringsklar lovgivning	x	

## Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

### Til § 1

#### Til nr. 1

I § 211 a, *stk. 1*, foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler, der vil sikre kontrol med farlige biologiske stoffer og relaterede materialer.

Med "farlige biologiske stoffer" skal forstås definitionen på biologiske stoffer i biosikringsbekendtgørelsens § 3, nr. 1. Det vil sige humane patogener, zoonotiske stoffer og toksiner i form af virus, rickettsier, bakterier, toksiner eller underenheder af toksiner, visse svampe samt visse genetiske elementer og genetisk modificerede organismer, som kan anvendes i forbindelse med biologiske anslag mod mennesker, og dermed udgøre en fare for den offentlige sikkerhed.

Definitionen af "relaterede materialer" vil være som anført i biosikringsbekendtgørelsens § 3, nr. 7. Det fremgår heraf, at materiale, udstyr og teknologi, som er dækket af relevante internationale traktater og aftaler eller inkluderet i nationale kontrollister, og som kan anvendes til konstruktion, udvikling, produktion eller brug af biologiske våben og disses fremføringsmidler, er omfattet af begrebet.

Det er hensigten med *stk. 1* at give sundhedsministeren mulighed for at udstede nærmere regler om blandt andet indholdet, omfanget og tilrettelæggelsen af den kontrol, som vil skulle administreres og håndhæves af den myndighed, som ministeren bemyndiger hertil.

I § 211 a, *stk. 2*, foreslås det fastsat, at den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, er ansvarlig for nationale krav til biosikring, indeslutning, bioberedskab og andre kontrolforanstaltninger og kan udstede regler herom samt kontrollere reglernes overholdelse og herunder udstede påbud eller forbud.

Det er hensigten, at Center for Biosikring og Bioberedskab, der allerede er myndighed for biosikring og bioberedskab, vil få tillagt de i bestemmelsen nævnte beføjelser, der er nødvendige for at opnå fuld efterlevelse af de internationale krav til indeslutning af bl.a. poliovirus.

Med "indeslutning" skal forstås et system af processer og foranstaltninger, der tilsammen begrænser spredning af farlige biologiske stoffer (f.eks. mikroorganismer), så de holdes inden for et på forhånd afgrænset område.

Med "andre kontrolforanstaltninger" forstås foranstaltninger, der har til formål at opfylde de af internationale myndigheder fastsatte krav for håndtering og forvaltning af farlige biologiske materialer, f.eks. WHO's krav vedrørende poliovirus, som ikke kan henføres til biosikring eller indeslutning, f.eks. krav til virksomhedens administrative systemer eller administration af personale.

Det er hensigten med bestemmelsen at opnå en sammenhængende administration og kontrol med farlige biologiske stoffer, der er kontrolbelagt i kraft af internationale regler og forpligtelser på området.

Af den foreslåede § 211 a, stk. 3 følger det, at den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, kan indføre kontrol med andre biologiske stoffer eller teknologier med misbrugspotentiale, end hvad der allerede er underlagt kontrol efter Lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale og Lov om sikring af dyrepatogener med tilhørende bekendtgørelser. Gennemførelse af yderligere kontrolforanstaltninger skal ske efter indstilling herom til sundhedsministeren.

Det er hensigten med bestemmelsen, at Center for Biosikring og Bioberedskab vil udstede en bekendtgørelse i medfør af stk. 2, der fastlægger kontrolforanstaltninger for poliovirus. Såfremt nye behov for at indføre kontrolforanstaltninger skulle opstå i form af f.eks. nye biologiske farer, eller ved at eksisterende farer skulle blive udryddet i naturen, f.eks. mæslingevirus, hjemler stk. 3, at centret eller den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, ligeledes vil kunne indføre kontrolforanstaltninger mod disse trusler efter indstilling herom til sundhedsministeren.

Hensigten med stk. 3 er fleksibelt og effektivt at kunne forebygge biologiske trusler ved med sundhedsministerens godkendelse i hvert enkelt tilfælde at gøre konkrete farlige biologiske stoffer eller teknologier med misbrugspotentiale til genstand for kontrol. Dette forventes at ville medvirke til en styrkelse af sikkerheden og sundheden.

Det foreslås i § 211 a, stk. 4, at der skabes hjemmel til, at den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, kan indhente oplysninger hos andre offentlige myndigheder og private virksomheder, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af de regler, der udstedes i medfør af bestemmelsens stk. 1 og 2.

Baggrunden for den foreslåede adgang til indhentning og behandling af oplysninger er et ønske om at forbedre muligheden for kontrol med overholdelse af reglerne.

Efter bestemmelsen vil den, der håndterer materiale, omfattet af reglerne i loven eller bestemmelser fastsat i medfør af loven, efter anmodning skulle give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold. Kontrolmyndigheden vil desuden vederlagsfrit kunne forlange elektroniske udskrifter og kopier af relevant materiale. Kun oplysninger af direkte betydning for kontrollen, vil dog kunne kræves afgivet.

De af bestemmelsen omfattede oplysninger kan for eksempel være oplysninger om ansattes uddannelses- og erhvervmæssige baggrund for at sikre, at disse lever op til, at personerne kan formodes at kunne håndtere farlige biologiske stoffer, herunder poliovirus, på betryggende vis. Desuden vil straffeattest kunne indhentes med samtykke fra Rigspolitiet. Oplysningerne anvendes til godkendelse af sikringsansvarlige personer på virksomheder, der har tilladelse til besiddelse af kontrolbelagte stoffer m.v.

Efter bestemmelsen vil den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, desuden vederlagsfrit kunne udtage prøver til kontrolundersøgelse. Bestemmelsen har til hensigt at give mulighed for at kontrollere, hvorvidt der f.eks. er tale om det stof, man fra myndighedens eller virksomhedens side angiver. Ved udtagelse af prøver udtages alene den mængde, som er nødvendig for kontrolundersøgelsen. Bestemmelsen tjener til at sikre kontrolmyndigheden mulighed for at undersøge, om en given virksomhed har kontrolbelagt materiale uden at have angivet det.

Der vil i den forbindelse kunne foretages sammenstilling og samkøring af oplysninger, herunder personoplysninger, til kontrolformål under iagttagelse af proportionalitetsprincippet og princippet om formålsbegrænsning i databeskyttelsesforordningen.

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at konkretisere, hvilke offentlige og private registre der eventuelt skal sammenkøres. Det er imidlertid hensigten, at administrationen af hjemlen vil blive tilrettelagt sådan, at de virksomheder m.v., der berøres af en eventuel samkøring, vil blive gjort opmærksom på muligheden for samkøring, forinden en sådan eventuelt foretages, og forinden de afgiver oplysninger til myndigheden. Kontrolmyndigheden vil ved administration af bestemmelsen iagttage de procedurer omkring samkøring og sammenstilling af personoplysninger, der følger af databeskyttelsesloven.

Bestemmelse vil blive administreret med de begrænsninger, der følger af bestemmelserne i kapitel 4 i retssikkerhedsloven og artikel 6, stk. 1, i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention om ret til en retfærdig rettergang.

Det foreslås i *stk. 5*, at den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har 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 løsningen af opgaver i henhold til *stk. 1 og 2*.

Den foreslåede bestemmelse har baggrund i den farlige karakter af de biologiske stoffer og relaterede materialer, der er omfattet af lovforslaget.

Det vurderes at være en forudsætning for at kunne foretage en effektiv kontrol, at kontrolmyndigheden har ret til at gøre sig bekendt med de myndigheder og private virksomheders m.v. skriftlige materiale, herunder materiale i elektronisk form, i det omfang, det er nødvendigt for administration og kontrol i henhold til loven og regler fastsat i medfør heraf.

Efter bestemmelsen kan tvangsindgreb kun anvendes, hvis det skønnes nødvendigt for løsningen af opgaver i medfør af denne lov eller bestemmelser fastsat i medfør af denne lov. Det almindelige proportionalitetsprincip indebærer, at myndigheden til enhver tid er forpligtet til at anvende den mindst indgribende reaktion, som er tilstrækkelig til opnåelse af formålet.

De kontrolbesøg, som bestemmelsen foreslås at hjemle, vil have karakter af tilsyn udført efter internationalt anerkendte regler tilpasset danske forhold. Således vil Center for Biosikring og Bioberedskab trække på opbygning af og erfaringer fra tilsyn foretaget i medfør af biosikringslovgivningen og koordinere samt tilpasse

dette til de krav, som følger af WHO's retningslinjer vedrørende polioviruskontrol.

Det er hensigten med bestemmelsen, at kontrolmyndigheden, for poliovirus som nævnt Center for Biosikring og Bioberedskab, skal sikres mulighed for at besøge faciliteter, der håndterer farlige biologiske stoffer og relaterede materialer, fysisk for at kunne føre kontrol med indretning og organisering af faciliteterne, håndteringen af biologiske stoffer m.v. Det kan ikke lægges til grund, at det i alle tilfælde vil være muligt at føre en tilstrækkelig kontrol alene ud fra oplysninger, som faciliteterne leverer efter anmodning fra centret efter regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 211 a, stk. 4. Ved kontrolbesøgene har kontrolmyndigheden mulighed for at se, hvordan forholdene faktisk er på faciliteterne og derved verificere de oplysninger, som myndigheden modtager.

Derudover vil kontrolmyndigheden have mulighed for at se på de forhold, der ikke fremgår af de oplysninger, som myndigheden anmoder om i medfør af stk. 4, herunder mulighed for at tale med medarbejdere og ledelse om deres sikkerhedsprocedurer, arbejdsrutiner og observationer m.v. i relation til kontrolopgaven.

Det forventes, at behovet for at foretage kontrolbesøg hos de personer, myndigheder og private virksomheder, som besidder de biologiske stoffer m.v., der er omfattet af lovforslaget, vil variere. Behovet vil således afhænge af bl.a. farligheden af det omhandlede biologiske stof eller relaterede materiale, og hyppigheden af kontrolbesøgene forventes derfor graderet herefter. Hertil kommer, at der forventes at være et større behov for besøg i den første tid efter, at en tilladelse er givet.

Bestemmelsen vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442/2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af tilsynsbesøget. Det indebærer bl.a., at de faciliteter, der håndterer farlige biologiske stoffer og relaterede materialer m.v., som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrolbesøg uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk.1, medmindre kontrolmyndigheden efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Kontrolmyndigheden kan imidlertid foretage en uvarslet kontrol, hvis f.eks. kontrollens formål forspildes ved forudgående underretning, jf. § 5, stk. 4 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Det vil indgå i overvejelserne om varslet eller uvarslet kontrol, om den varslede kontrol giver mulighed for at vurdere faciliteten under normale driftsforhold. Det kan efter omstændighederne give anledning til en uvarslet kontrol, hvis kontrolmyndigheden har en formodning om, at uregelmæssigheder kan rettes op eller blive skjult i perioden op til den varslede kontrol, men i øvrigt vil blive fortsat efter besøget. Hvis en kontrol er uvarslet, vil der i overensstemmelse med lovens § 5, stk. 6, blive medbragt underretningsbrev.

Der vil som udgangspunkt ske underretning af den berørte virksomhed forud for et kontrolbesøg, og det forventes, at adgangen i forbindelse med kontrol til de faciliteter, der håndterer farlige biologiske stoffer og relaterede materialer m.v., hovedsageligt vil ske med den pågældende facilitets accept. Bestemmelsen forventes derfor kun undtagelsesvis at blive bragt i anvendelse i situationer, hvor f.eks. sikkerhedsmæssige forhold taler for det.

Det kan være tilfælde, hvor kontrolmyndigheden f.eks. vurderer, at der kan være behov for at kontrollere, at sikkerheden omkring opbevaring m.v. af et givet stof eller relateret materiale også iagttages i forbindelse med et uanmeldt besøg. Denne mulighed for uanmeldt tilsyn er et krav i WHO's procedurebeskrivelse, jf. GAP III Containment Certification Scheme, afsnit 4.4.

Begrundelsen for at indføre en bestemmelse om, at kontrolmyndigheden skal have adgang, er at sikre, at myndigheden også kan få adgang i de formodentlig få tilfælde, hvor facilitetens ledelse ikke frivilligt vil tillade kontrolmyndighedens adgang. Det foreslås her, at politiet om nødvendigt skal yde bistand ved kontrollen.

Baggrunden for, at kontrolmyndigheden efter den foreslåede bestemmelse skal have adgang uden forudgående retskendelse, er, at det vurderes, at der ikke er forhold, som det vil være relevant, at en domstol tager stilling til.

Det bemærkes, at uanset, om faciliteten frivilligt tillader kontrolmyndighedens adgang, skal reglerne i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter overholdes.

Til nr. 2

Det foreslås i bestemmelsen, at det i en ny § 274 b fastsættes, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes den, der overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter den foreslåede § 211 a, stk. 2, med bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år.

I stk. 2, foreslås det fastsat, at der i regler, der udstedes i medfør af § 211 a, stk. 1 eller 2, kan fastsættes straf af bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år for overtrædelse af bestemmelser i reglerne. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Skærpende omstændigheder skal forstås i overensstemmelse med straffelovens § 81 om straffens fastsættelse.

Det er hensigten, at bestemmelsen skal give adgang til, at kontrolmyndigheden, i første omgang Center for Biosikring og Bioberedskab, ved overtrædelse eller undladelse af at efterkomme påbud eller forbud udstedt i henhold til den foreslåede § 211 a, stk. 2, kan indbringe personer, juridiske personer og selskaber m.v. for domstolene med henblik på, at de idømme strafansvar.

For juridiske personer såsom selskaber m.v. foreslås det, at disse kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## Til § 2

Til nr. 1

Det følger af lægemiddellovens § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplittning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen).

Virksomheder, der fremstiller, opsplitter og emballerer lægemidler, skal ud over tilladelsen efter lægemiddellovens § 39 også overholde GMP-reglerne, dvs. regler om god fremstillingspraksis for lægemidler. For en detaljeret beskrivelse

af GMP-kravene henvises til afsnit 2.3.1.1. i de almindelige bemærkninger ovenfor. Lægemiddelovens § 39, stk. 1, nr. 1-5, indeholder undtagelser fra kravet i bestemmelsens stk. 1 om en såkaldt § 39-tilladelse.

Dyrlæger må efter lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 2, opsplitte og udlevere lægemidler til dyr til brug i praksis uden en virksomhedstilladelse. Der er ved denne mulighed tale om dyrlægens anvendelse og indgivelse af lægemidler i dyrlægepraksis. Denne undtagelse tillader ikke, at dyrlægen foretager opsplitning af lægemidler i større omfang end ved brug i forbindelse med, at dyrlægen behandler dyret i forbindelse med en konsultation.

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 39, stk. 3, indsættes et nr. 6. Den foreslåede ændring vil medføre, at der indføres en ny undtagelse fra lægemiddelovens § 39, stk. 1, om dyrlægens opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d.

Ved opsplitning forstås situationer, hvor en lægemiddelpaknings ydre eller indre emballage bliver åbnet (anbrudt), og hele eller enkelte dele af lægemiddelpakningen bliver delt fra hinanden. Der kan både foretages opsplitning af faste doserede lægemidler såsom kapsler og tabletter, men også alle andre lægemiddeltypen, såsom pulvere, granulater, væsker, salver, cremer etc. Opsplitningen kan fx foregå ved, at en lægemiddelpakning indeholdende tre blisterkort med tabletter opsplittes, således at ét blisterkort udleveres til én dyreejer, og to blisterkort udleveres til en anden dyreejer, eller ved at et blisterkort klippes over, hvorefter halvdelen af blisterkortet udleveres til en dyreejer. Det kan fx også være ved en lægemiddelpakning, der indeholder pulver, hvor et bestemt antal gram afvejes og udleveres til dyreejer, eller et lægemiddel i form af en væske hvor der udleveres et bestemt antal ml til dyreejer.

Til nr. 2

Det fremgår af lægemiddelovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i § 39, stk. 3, nr. 1-5, og som er undtaget fra tilladelseskravet i lovens § 39, stk. 1.

Der er i dag med hjemmel i § 39, stk. 4, udstedt detaljerede regler om tekniske, faglige og administrative krav til, hvordan håndtering af lægemidler fra fremstilling til udlevering skal foregå. Bestemmelsen i § 39, stk. 4, er blandt andet udmøntet i bekendtgørelse nr. 329 af 24. april 2018 om privates indførsel af lægemidler, som fastsætter nærmere regler om privates import af lægemidler til Danmark og og bekendtgørelse nr. 682 af 4. juni 2018 om skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Til behandling af produktionsdyr må en dyrlæge generelt udlevere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil fem dage, jf. § 23, stk. 1, og § 28 i dyrlægebekendtgørelsen.

Efter § 8 i dyrlægeoven er en dyrlæge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. Får en dyrlæge under udøvelsen af sin gerning kendskab til, at dyrenes sundhed ikke tilgodeses, eller til, at der på bedrifter



med dyr til fødevarerproduktion ikke tages de fornødne hensyn vedrørende hygiejne, medicinanvendelse og andre forhold af betydning for fødevarerens sikkerhed, skal dyrlægen gøre dyreejeren eller den besætningsansvarlige opmærksom herpå med henblik på at få forholdene ændret eller om nødvendigt rette henvendelse til rette myndighed.

Af § 17 i dyrlægebekendtgørelsen fremgår en liste over lægemidler, som kun må anvendes til behandling af dyr, når behandlingen foretages af dyrlægen personligt, herunder behandling med hormoner i visse lægemiddelformer.

Det følger af § 44, stk. 1, i dyrlægebekendtgørelsen, at når dyrlægen udleverer lægemidler til produktionsdyr, skal dyrlægen forsyne emballagen med oplysninger om registreringsnummer i Det Centrale Husdyrbrugsregister (CHR-nummer), hvor dyrene er registreret, hvilket dog ikke gælder for heste, den besætningsansvarliges navn, dyreart, fastsat tilbageholdelsestid, hvilket dog ikke gælder for pelsdyr, dato for udlevering, og dyrlægens autorisationsnummer. Ved en tilbageholdelsestid forstås den tid, der går, fra et bestemt lægemiddel er anvendt, til dyret igen må indgå i fødevarerproduktionen.

Ved udlevering eller ordinerings af lægemidler til behandling af produktionsdyr skal dyrlægen endvidere udlevere en skriftlig anvisning for anvendelse af lægemidlet til den besætningsansvarlige, jf. § 40, stk. 2, i dyrlægebekendtgørelsen.

Når dyrlægen udleverer lægemidler til andre dyr end produktionsdyr, skal dyrlægen forsyne emballagen med oplysninger om dyreejerens navn, dyreart, diagnose, dosering, administrationsvej og behandlingsperiode, dato for udlevering og dyrlægens autorisationsnummer, jf. § 44, stk. 2, i dyrlægebekendtgørelsen.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 39, stk. 4, ændres, så der i bestemmelsen henvises til § 39, stk. 3, nr. 1-6, i stedet for til nr. 1-5.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der finder sted, som led i dyrlægers opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug. Bemyndigelsen vil blive udmøntet ud fra en afvejning af hensynet til at begrænse lægemiddelspild og hensynet til blandt andet lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed, herunder hensynet til fødevarerens sikkerhed, arbejdsmiljø m.v., og hensynet til dyret.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen blandt andet kan fastsætte regler om anvendelsesområdet, herunder undtage visse lægemidler fra dyrlægens mulighed for opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug helt eller delvist. Fx vil der kunne fastsættes regler om, at alle godkendte lægemidler med en dansk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse er omfattet af ordningen. Dog vil magistrelt fremstillede lægemidler eller lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse, ikke blive omfattet af ordningen.

Bemyndigelsen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at visse højriskostoffer, som cytostatika eller hormoner, kan undtages delvist fra ordningen, fx ved kun at tillade anbrud af den ydre emballage.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte betingelser for ordningen med henblik på at iagttage lægemiddelindustriens incitament til at markedsføre lægemidler i små pakninger. Lægemiddelstyrelsen vil fx kunne fastsætte krav om, at dyrlægen alene må bryde den mindste pakningsstørrelse af det pågældende lægemiddel, og om at opsplitning forudsætter, at der ikke findes substituerbare lægemidler, der er markedsført i en pakningsstørrelse, der passer til behandlingsbehovet.

Bestemmelsen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ved bekendtgørelse kan fastsætte en ramme for dyrlægens vurdering af, om det i en konkret behandlingssituation er fagligt forsvarligt at opsplitte lægemidler til veterinær brug. Blandt andet vil der kunne fastsættes betingelser for i hvilke behandlingssituationer, der kan opsplittes og udleveres lægemidler, inden for ordningen. Bemyndigelsen vil medføre, at der kan stilles krav om, at behandlingens varighed ikke overstiger et nærmere antal dage, fx 7-14 dage for behandling af dyr, hvor der ikke i gældende ret er fastsat regler om varigheden af behandlinger, der må udleveres lægemidler til.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes en ramme for dyrlægens vurdering af, hvordan dyrlægen udfører opsplitningen under hensyntagen til lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed m.v. Der vil for særligt risikobetonede stoffer kunne fastsættes krav, der er inspireret af GMP. Når dette ikke er hensigtsmæssigt set i lyset af hensigten om at begrænse lægemiddelspild, kan der fastsættes krav om, at dyrlægen på eget ansvar foretager en konkret vurdering af, hvordan aktiviteterne kan udføres forsvarligt, herunder om at opsplitning skal ske et passende sted, og hvilke momenter, dyrlægen bør inddrage, når vurderingen foretages, og hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der skal påses.

Ved udmøntningen af bestemmelsen vil Lægemiddelstyrelsen således kunne fastsætte særligt detaljerede regler for opsplitning af lægemidler, der udgør en særlig risiko for den offentlige sundhed, herunder dyrlægens arbejdsmiljø, eller særlige lægemiddelsikkerhedsmæssige risici, fx ved opsplitning af antibiotika i pulverform. Med opsplitning af antibiotikapulvere, menes der opsplitning af lægemidler indeholdende antibiotika, der er formuleret som pulver, granulat eller andre lægemiddelformuleringer, hvor der er risiko for, at det kan spredes til omgivelser og personale ved opsplitning. Her kan der fx være tale om antibiotikapulvere som skal blandes i dyrets foder eller dyrets drikkevand. Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om, at opsplitningen af disse særligt risikobetonede lægemidler kun kan ske i et rum, hvor der er minimal risiko for kontaminering og krydskontaminering af lægemidlet, omgivelser og den pågældende person, der udfører opsplitningen. Der vil kunne stilles krav om, at lokalet er indrettet til dette formål og ikke samtidig fungerer som lager, operationsstue etc. Der vil kunne stilles krav om, at lokalet skal være let at rengøre, og om, at det skal være muligt om nødvendigt at desinficere det pågældende rum, arbejdsredskaber og instrumenter, og at der derfor ikke må være u hensigtsmæssige sprækker, revner, hjørner eller andre lignende overflader, hvor det vil være svært at rengøre tilstrækkeligt. Der vil kunne stilles krav, at rummet, arbejdsredskaberne og instrumenterne skal rengøres umiddelbart efter hver opsplitningsproces og mellem opsplitning af forskellige lægemidler, ligesom der kan stilles krav om, at rummet bør være forsvarligt ventileret ved fx et punktsug, for at sikre imod kontaminering af lægemidlet og af personalet, der udfører opsplitningen. Der vil kunne stilles krav om, at personalet skal være iført

de nødvendige personlige værnemidler og have foretaget passende hygiejneforholdsregler med henblik på at sikre imod kontaminering og for at mindske risikoen for personalets sundhed, fx ved iførelse af engangsmaske, handsker, kittel og lignende, samt ved at der er passende mulighed for håndvask etc. Lægemiddelstyrelsen vil desuden kunne fastsætte krav til dokumentation, kvalitetskontrol m.v. i det omfang det skønnes fagligt relevant for at modvirke unødige risici.

Ved udmøntningen af den foreslåede ændring, vil Lægemiddelstyrelsen desuden kunne fastsætte krav om, at dyrlægen ved opsplitting af sterile lægemidler, der indebærer brud på den indre emballage, skal sikre, at det sker på et passende sted, med mindst mulig udsættelse af lægemidlet for omgivelserne. Fx vil et passende sted ved opsplitting af sterile lægemidler til fx sterile sprøjter ikke være i samme rum, som produktionsdyrene opholder sig i, da der vil være øget risiko for kontaminering fra omgivelserne. Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om særlige opmærksomhedspunkter, der bør indgå i dyrlægens skøn af, om opsplittingen kan ske forsvarligt, herunder om, at dyrlægen så vidt muligt skal iagttage, at opsplittingen sker i et rengjort rum med udstyr egnet til opsplittingen, og at der bør være adgang til personlige værnemidler. Der vil desuden kunne stilles krav om, at sterile lægemidler i form af parenterale lægemidler (typisk flydende sterile lægemidler, der indgives ved injektion eller infusion) alene kan opsplittes ved opsugning i sterile engangssprøjter, fra hætteglas gennem en dertil beregnet gummimembran, på en sådan måde, at lægemidlet udsættes mindst muligt for omgivelseres luft, lys, fugt etc.

Ved udmøntningen af den foreslåede ændring vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte krav om, at de opsplittede lægemidler udleveres på en sikker måde, herunder krav til den provisoriske pakning lægemidlet udleveres i. Der kan være en lang række forhold, der gør sig gældende for det enkelte lægemiddel, og dyrlægen skal tage højde for disse ved udleveringen til dyreejer. Der vil således kunne stilles krav om, at den provisoriske pakning, lægemidlet udleveres til dyreejeren i, skal være tilpasset til det enkelte lægemiddel og ikke må afgive stoffer eller lignende, som kan påvirke lægemidternes kvalitet. Det vil fx kunne indebære krav om, at hvis et lægemiddel er lys- eller fugtfølsomt, skal lægemidlet udleveres i en pakning, der tager højde for dette, fx i en pakning hvor lys ikke kan trænge igennem. Der vil også kunne fastsættes krav om, at hvis lægemidlet reagerer negativt med plastik, skal lægemidlet udleveres i en passende beholder af fx glas eller aluminium. Der vil desuden kunne fastsættes regler om, at dyrlægen skal følge anbefalingerne og de særlige opbevaringsbetingelser, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé (SPC). Herudover vil der kunne fastsættes krav om, at dyrlægen skal sikre sig, at den provisoriske pakning, lægemidlet udleveres i, skal være af en sådan kvalitet, at beholderen eller pakningen ikke pludselig går i stykker, knækker eller lækker, og at der ikke sker sammenblanding af flere lægemidler i samme beholder.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der vil kunne stilles krav om mærkning af det udleverede lægemiddel, herunder om hvilke oplysninger det udleverede lægemiddel skal mærkes med. Ved udmøntningen af den foreslåede ændring, vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte regler, om mærkning med oplysninger af relevans for den udførte fremstillingsaktivitet, blandt andet med henblik på at sikre sporbarhed og for at iagttage forsvarlig behandling af dyret. Der vil blandt andet kunne fastsættes krav om mærkning med dato for anbrud af lægemiddelpakningen,

sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling, samt gengive lægemidlets navn, styrke, udløbsdato, varenummer og batchnummer.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler for dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug ved bekendtgørelse.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntningen af bestemmelsen kan fastsætte regler for dyrlægers opsplitning og udlevering af afmålte mængder medicin til dyreejere, således, at aktiviteterne vil blive udført på en måde, der iagttager, at lægemiddelsikkerheden og hensynene til dyrene og den offentlige sundhed, herunder fødevarerikkerhed og arbejdsmiljø, sikres.

Hvis erfaringerne med ordningen taler for det, kan der på sigt fastsættes skærpede sikkerhedsforanstaltninger, ligesom kravene vil kunne lempes, hvis erfaringerne taler for det.

Det er ikke hensigten med den foreslåede ændring at tilsidesætte allerede gældende krav om mærkning af udleverede lægemidler, arbejdsmiljø m.v.

Til nr. 3

Ved udlevering eller ordinering af lægemidler til behandling af produktionsdyr skal dyrlægen udlevere en skriftlig anvisning for anvendelse af lægemidlet til den besætningsansvarlige, jf. § 40, stk. 2, i dyrlægebekendtgørelsen.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 40 d i lægemiddeloven.

Den foreslåede bestemmelse i § 40 d, *stk. 1*, vil medføre, at 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 om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler som følge af opsplitningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 40 d, *stk. 2*, vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægens informationspligt efter § 40 d, *stk. 1*. Lægemiddelstyrelsen vil således kunne fastsætte regler om blandt andet indholdet og formatet for, hvordan dyrlægen skal give fyldestgørende information om konsekvenserne af opsplitningen, der skal gøre dyreejeren i stand til at vurdere, om der ønskes udleveret opsplittede lægemidler på trods af de risici, det indebærer i forhold til blandt andet lægemiddelsikkerheden, herunder lægemidlernes kvalitet og effekt. Der vil blandt andet kunne fastsættes regler om, at dyrlægen vil skulle oplyse dyreejeren om, at lægemidlet håndteres på en anden måde end forudsat af lægemiddelproducenten, om datoen for opsplitning af lægemidlet og den maksimale holdbarhed for det udlevere lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen vil også kunne fastsættes regler om, at dyrlægen ved opsplitning af sterile lægemidlers indre emballage skal udlevere en oplysningsseddel til dyreejeren før opsplitning, om at steriliteten efter opsplitning

ikke længere kan garanteres, samt om de mulige risici, der opstår ved opsplitningen.

Lægemiddelstyrelsen vil desuden kunne fastsætte regler om, at dyrlægen ved henvisning til opsplitning på apotek skal oplyse dyreejeren om, at det ikke er sikkert, at et givet apoteket kan opsplitte det ordinerede lægemiddel, selvom apoteket har tilmeldt sig ordningen, da apoteket i en konkret situation kan vælge undlade at foretage opsplitning.

For at iagttage tilstrækkelig information af dyreejeren, vil der kunne fastsættes regler om, at dyrlægen desuden skal udlevere en kopi af indlægssedlen for den pågældende pakning til dyreejer. Udlevering kan ske ved enten en fysisk eller digital kopi af indlægssedlen, men det påhviler dyrlægen at sikre sig, at der er tale om præcis den version af indlægssedlen, der tilhører den pågældende pakning. En henvisning til [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk) vil således sjældent være tilstrækkelig, da der kan være forskel på den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk) og den indlægsseddel, der oprindeligt kunne findes i den opsplittede pakning.

Lægemiddelstyrelsen vil også kunne fastsætte regler om, hvilke eventuelle særlige forhold om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler, dyrlægen skal oplyse om, som følge af opsplitningen, herunder hvordan oplysningerne skal gives.

Til nr. 4

Det følger af § 44 i lægemiddeloven, at Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i henhold til denne lov, og regler udstedt i medfør heraf om lægemidler og mellemprodukter og om håndteringen af disse.

Fødevarestyrelsen fører kontrol med, at dyrlæger overholder regler og forpligtelser inden for korrekt anvendelse og ordinerings af medicin m.m. Kontrollen omfatter i princippet alle dyrlæger, men er i praksis afgrænset til at omfatte dyrlæger, der i dyrlægeregisteret er registreret med relation til en praksis, ordinerer en vis mængde medicin og/eller har sundhedsrådgivningsaftaler, dvs. praktiserende dyrlæger. Fødevarestyrelsens kontrolforpligtelse reguleres overordnet af artikel 3 i Rådets forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (kontrolforordningen), dyrlægelovens § 32 og § 3 i bekendtgørelse nr. 1592 af 15. december 2017 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser (delegationsbekendtgørelsen).

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 44, indsættes et *stk. 6*.

Den foreslåede bestemmelse i § 44, stk. 6, vil medføre, at miljø- og fødevarerministeren bemyndiges til at kontrollere 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. 6. Denne bemyndigelse vil efterfølgende kunne udlægges til myndigheder under ministeren fx Fødevarestyrelsen.

Herved fastlægges kompetencefordelingen af tilsyns- og kontrolopgaven for så vidt angår dyrlægers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, således at Miljø- og Fødevareministeriet vil kunne føre tilsyn med dyrlægers overholdelse af regler for den håndtering af lægemidler, der finder sted som led i dyrlægers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og af informationspligten, jf. § 40 d, stk. 1, og af regler om pligterne fastsat efter § 40 d, stk. 2.

Til nr. 5

Det følger af § 34 i dyrlægeloven, at Miljø- og fødevareministeren kan udstede de påbud og forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af loven og regler fastsat i medfør af loven og af Den Europæiske Unions forordninger.

§ 34 kan dog ikke danne grundlag for påbud og forbud for overtrædelse af regler fastsat i medfør af lægemiddeloven.

Derfor foreslås indsat en ny bestemmelse i lægemiddeloven som § 44 e om, at miljø- og fødevareministeren 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 opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 6

Den foreslåede bestemmelse i § 44 e vil medføre, at Miljø- og fødevareministeren vil kunne meddele de påbud og forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelsen af de foreslåede § 40 d, stk. 1 om dyrlægers informationspligt, og af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 39, stk. 4, om dyrlægers håndtering af lægemidler i forbindelse med opsplnitning og udlevering, og i medfør af den foreslåede § 40 d, stk. 2, hvormed der kan fastsættes nærmere krav om dyrlægens informationspligt.

Til nr. 6

Efter gældende ret er den almindelige strafferamme i lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 1-5, for de i bestemmelsen oplyste overtrædelser af lægemiddeloven bøde eller fængsel indtil 4 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Lægemiddelovens § 104, stk. 3, indeholder hjemmel til at i bekendtgørelse fastsætte regler om straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i bekendtgørelsen. Denne bemyndigelse vil Lægemiddelstyrelsen kunne udnytte ved fastsættelse af regler efter den foreslåede § 39, stk. 4, og efter den foreslåede § 40 d, stk. 2.

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 104, *stk. 1*, efter § 40 a, stk. 2 eller 3, indsættes § 40 d, stk. 1. Der vil dermed blive etableret hjemmel til at straffe overtrædelser af den foreslåede § 40 d, stk. 1, med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Den foreslåede ændring vil medføre, at hvis en dyrlæge undlader at informere dyreejeren tilstrækkeligt, jf. den foreslåede § 40 d, stk. 1, før dyrlægen opsplitter og udleverer lægemidler til veterinær brug, vil det med mindre højere straf er

forskyldt efter den øvrige lovgivning, kunne medføre straf i form af bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

### Til § 3

#### Til nr. 1

Ifølge apotekerlovens § 11, stk. 4, kan Statens Serum Institut til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Bestemmelsen er indsat i apotekerloven ved § 1, nr. 14, i lov nr. 465 af 18. maj 2011, og her blev Lægemiddelstyrelsen tillagt kompetencen til at videregive oplysninger med hjemmel i bestemmelsen.

Kompetencen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret med hjemmel i § 11, stk. 4, er tillagt Statens Serum institut ved lovbekendtgørelse nr. 1040 af 03. september 2014 af lov om apoteksvirksomhed.

Det foreslås at "Statens Serum Institut" i apotekerlovens § 11, stk. 4, ændres til "Sundhedsdatastyrelsen". Dermed bliver Sundhedsdatastyrelsen formelt kompetent myndighed, der kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret efter apotekerlovens § 11, stk. 4.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig myndighed for Lægemiddelstatistikregisteret også formelt i apotekerloven tillægges kompetencen til at videregive oplysninger fra registret til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

#### Til nr. 2

Det følger af lægemiddelovens § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplittning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen).

Bestemmelsen omfatter også private apoteker i primærsektoren og udgangspunktet er således for apoteker, at aktiviteter forbundet med håndtering af lægemidler kræver tilladelse, medmindre der er anden hjemmel til den pågældende aktivitet.

Virksomheder, der fremstiller, opsplitter og emballerer lægemidler, skal ud over tilladelsen efter lægemiddelovens § 39 også overholde GMP-regler, dvs. regler om god fremstillingspraksis. Hermed menes overholdelse af den del af kvalitetssikringen, som fordrer, at lægemidler og mellemprodukter til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der er gældende for lægemidlernes tilsigtede anvendelse, jf. bekendtgørelse nr. 1358 af

18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. For en detaljeret beskrivelse af GMP-kravene henvises til afsnit 2.3.1.1. i de almindelige bemærkninger ovenfor.

Gældende ret indeholder nogle undtagelser fra krav om en såkaldt § 39-tilladelse, dermed fra kravet om overholdelse af GMP-reglerne. Fx beskriver apotekerlovens kapitel 3 nogle situationer, hvor en apoteker på et privat apotek i primærsektoren i medfør af sin bevilling automatisk har den fornødne tilladelse til visse af de aktiviteter, der er omfattet af lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Det gælder for det første apotekerens pligt til forhandling og herunder udlevering af lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1 og § 12, stk. 1. Efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 11, har en apoteker endvidere pligt til fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge.

Ved apotekers dosisdispensering af humane lægemidler anbringes lægemidlers indre emballage. For at sikre lægemidlernes kvalitet og stabilitet er aktiviteten efter reglerne i bekendtgørelse 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, kapitel 8, underlagt særlige krav. Blandt andet skal apoteker ved maskinel dosisdispensering overholde reglerne i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

En apoteker skal således ikke søge særskilt tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) til forhandling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler eller øvrige aktiviteter omfattet af lægemiddellovens § 39, stk. 1, i det omfang aktiviteten er en del af apotekets opgaver i medfør af bevillingen, jf. apotekerlovens kapitel 3, eller i øvrigt følger af apotekerloven.

Bekendtgørelse nr. 1216 af 7. december 2005 om opsplitting af lægemiddelpakninger til dyr, der er fastsat med hjemmel i blandt andet apotekerlovens § 38, giver apoteker mulighed for at opsplitte en sekundær (ydre) emballage på veterinære multipakninger eller storpakninger, dvs. pakninger der indeholder flere individuelt indpakkede lægemiddelpakninger. Bekendtgørelsen giver derimod ikke hjemmel til, at apoteket kan opsplitte lægemidlernes indre emballage. Også efter opsplittingen skal selve lægemidlet fortsat være emballeret og have selvstændigt varenummer.

For at gøre det muligt for apoteker at udlevere afmålte mængder medicin, foreslås det at der indsættes et *nr. 6* i apotekerlovens § 12, *stk. 1*, om opsplitting af lægemidler til veterinær brug, jf. dog *stk. 6* og *12 c*. Den foreslåede ændring vil medføre, at bevilling til at drive apotek også vil indebære ret til at opsplitte lægemidler til veterinær brug.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at tilvejebringe hjemmel til, at apoteker og apoteksfilialer generelt kan foretage opsplitting af lægemidler til veterinær brug, så der til dyreejeren kan udleveres den mængde lægemiddel, der skal bruges til behandlingen af det dyr, lægemidlet er ordneret til.

Ved opsplitting forstås situationer, hvor en lægemiddelpaknings ydre eller indre emballage bliver åbnet (anbrudt), og hele eller enkelte dele af



lægemiddelpakningen bliver delt fra hinanden. Der kan både foretages opsplitning af faste doserede lægemidler såsom kapsler og tabletter, men også alle andre lægemiddeltypen, såsom pulvere, granulater, væsker, salver, cremer etc.

Med lovforslaget gøres det til en del af en apotekers bevilling, at apotekeren i visse situationer har ret til at opsplitte lægemidler til veterinær brug på apoteket eller en apoteksfilial under apotekeren.

Konsekvensen heraf er, at bevillingen til at drive det pågældende apotek eller apoteksfilial i sig selv vil indebære en tilladelse til, at opsplitning kan finde sted. Det forhold, at ordningen knyttes til apotekerens bevilling, indebærer desuden, at ordningen ikke finder anvendelse for sygehusapoteker.

En apoteker vil fx kunne opsplitte lægemidler ved, at en lægemiddelpakning indeholdende tre blisterkort med tabletter opsplittes, og et blisterkort udleveres til én dyreejer og to blisterkort udleveres til en anden dyreejer, eller at et blisterkort klippes over, hvorefter halvdelen af blisterkortet udleveres til en dyreejer. Det kan fx også være ved en lægemiddelpakning indeholdende et pulver, hvor et bestemt antal gram af pulveret afvejes og udleveres til dyreejer, eller et lægemiddel i form af en væske hvor der udleveres et bestemt antal ml til dyreejer.

Apotekernes opsplitning vil skulle ske i overensstemmelse med regler fastsat efter den foreslåede § 12, stk. 6, og § 12 c.

Det er valgfrit for en apoteker, hvorvidt pågældende ønsker at bruge den foreslåede mulighed til at tilmelde sig den foreslåede ordning, jf. den foreslåede § 12 c, stk. 1.

Nr. 3

Gældende ret indeholder en række undtagelser fra kravet om tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, men der er ikke hjemmel i apotekerloven til at fastsætte betingelser for opsplitning af lægemidler til veterinær brug eller begrænsninger af, hvilke lægemidler til veterinær brug, der må opsplittes.

Det foreslås, at der indsættes et nyt *stk. 6* i apotekerlovens § 12, der vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen af hensyn til lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed m.v. kan fastsætte regler om betingelserne for opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. *stk. 1*, herunder regler om, at der ikke må opsplittes visse lægemidler til veterinær brug. Bemyndigelsen vil blive udmøntet ud fra en afvejning af hensynet til at begrænse lægemiddelpild og hensynet til blandt andet lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed, herunder hensynet til fødevarer sikkerhed, arbejdsmiljø m.v., og hensynet til dyret.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om blandt andet anvendelsesområdet for de kommende regler og herunder undtage visse lægemidler fra muligheden for opsplitning helt eller delvist. Fx vil der kunne fastsættes regler om, at alle godkendte lægemidler med en dansk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse er omfattet af ordningen. Dog vil magistrelt fremstillede lægemidler eller lægemidler omfattet af en udleveringstilladelse ikke blive omfattet af ordningen.

Bemyndigelsen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at visse højrisikostoffer, som cytostatika eller hormoner kan undtages delvist fra ordningen, fx ved kun at tillade anbrud af den ydre emballage.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekeren skal følge anvisninger fra dyrlægen i forbindelse med ordningen, fx vil apoteket ikke kunne tilbyde dyreejeren opsplitting, hvis dyrlægen på recepten har angivet, at opsplitting ikke vurderes hensigtsmæssigt i forhold til den konkrete behandling.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte betingelser for ordningen med henblik på at iagttage lægemiddelindustriens incitament til at markedsføre lægemidler i små pakninger. Lægemiddelstyrelsen vil fx kunne fastsætte krav om, at apoteker alene må bryde den mindste pakningsstørrelse af det pågældende lægemiddel, og at opsplitting forudsætter, at der ikke findes substituerbare lægemidler, der er markedsført i en pakningsstørrelse, der passer til behandlingsbehovet.

Bestemmelsen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ved bekendtgørelse kan fastsætte en ramme for apotekers vurdering af, om det i en konkret behandlingssituation er fagligt forsvarligt at opsplitte lægemidler til veterinær brug. Blandt andet vil der kunne fastsættes betingelser for i hvilke behandlingssituationer, der kan opsplittes og udleveres lægemidler inden for ordningen. Bemyndigelsen vil medføre, at der kan stilles krav om, at behandlingens varighed ikke overstiger et nærmere antal dage, fx 7-14 dage for behandling af dyr, hvor der ikke i gældende ret er fastsat regler om varigheden af behandlinger, der må udleveres lægemidler til.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes en ramme for apotekers vurdering af, hvordan apoteker udfører opsplittingen under hensyntagen til lægemiddelsikkerheden, den offentlige sundhed m.v. Der vil for særligt risikobetonede stoffer kunne fastsættes krav, der er inspireret af GMP. Når dette ikke er hensigtsmæssigt set i lyset af hensigten om at begrænse lægemiddelspild, kan der fastsættes krav om, at apotekeren på eget ansvar foretager en konkret vurdering af, hvordan aktiviteterne kan udføres forsvarligt, herunder om at opsplittingen skal ske et passende sted, og hvilke momenter, apotekeren bør inddrage, når vurderingen foretages, og hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der skal påses.

Ved udmøntningen af bestemmelsen vil Lægemiddelstyrelsen således kunne fastsætte særligt detaljerede regler for opsplitting af lægemidler, der udgør en særlig risiko for den offentlige sundhed, herunder apotekspersonalets arbejdsmiljø, eller særlige lægemiddelsikkerhedsmæssige risici, fx ved opsplitting af antibiotika i pulverform. Ved opsplitting af antibiotikapulvere, menes der opsplitting af lægemidler indeholdende antibiotika, der er formuleret som pulver, granulat eller andre lægemiddelformuleringer, hvor der er risiko for, at det kan spredes til omgivelser og personale. Her kan der fx være tale om antibiotikapulvere som skal blandes i dyrets foder eller dyrets drikkevand. Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om, at opsplittingen af disse særligt risikobetonede lægemidler kun kan ske i et rum, hvor der er minimal risiko for kontaminering og krydskontaminering af lægemidlet, omgivelser og den pågældende person, der udfører opsplittingen. Der vil kunne stilles krav om, at lokalet er indrettet til dette formål og ikke samtidig fungerer som lager etc. Der vil kunne stilles krav

om, at lokalet skal være let at rengøre, og om, at det skal være muligt om nødvendigt at desinficere det pågældende rum, arbejdsredskaber og instrumenter, og at der derfor ikke må være uhensigtsmæssige sprækker, revner, hjørner eller andre lignende overflader, hvor det vil være svært at rengøre tilstrækkeligt. Der vil kunne stilles krav, at rummet, arbejdsredskaberne og instrumenterne skal rengøres umiddelbart efter hver opsplittingsproces og mellem opsplittning af forskellige lægemidler, ligesom der kan stilles krav om, at rummet bør være forsvarligt ventileret ved fx et punktsug, for at sikre imod kontaminering af lægemidlet og af personalet, der udfører opsplittningen. Der vil kunne stilles krav om, at personalet skal være iført de nødvendige personlige værnemidler og have foretaget passende hygiejneforholdsregler, med henblik på at sikre imod kontaminering og for at mindske risikoen for personalets sundhed, fx ved iførelse af engangsmaske, handsker, kittel og lignende, samt ved at der er passende mulighed for håndvask etc. Lægemiddelstyrelsen vil desuden kunne fastsætte krav til dokumentation, kvalitetskontrol m.v. i det omfang det skønnes fagligt relevant for at modvirke unødige risici.

Ved udmøntningen af den foreslåede ændring, vil Lægemiddelstyrelsen desuden kunne fastsætte krav om, at apoteker ved opsplittning af sterile lægemidler, der indebærer brud på den indre emballage, skal sikre, at det sker på et passende sted, med mindst mulig udsættelse af lægemidlet for omgivelserne. Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om særlige opmærksomhedspunkter, der bør indgå i apotekerens skøn af, om opsplittningen kan ske forsvarligt, herunder om, at apotekeren så vidt muligt skal iagttage, at opsplittningen sker i et rengjort rum med udstyr egnet til opsplittningen, og at der bør være adgang til personlige værnemidler. Der vil desuden kunne stilles krav om, at sterile lægemidler i form af parenterale lægemidler (typisk flydende sterile lægemidler, der indgives ved injektion eller infusion) alene kan opsplittes ved opsugning i sterile engangssprøjter, fra hætteglas gennem en dertil beregnet gummimembran, på en sådan måde, at lægemidlet udsættes mindst muligt for omgivelseres luft, lys, fugt etc.

Ved udmøntningen af den foreslåede ændring vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte krav om, at de opsplittede lægemidler udleveres på en sikker måde, herunder krav til den provisoriske pakning lægemidlet udleveres i. Der kan være en lang række forhold, der gør sig gældende for det enkelte lægemiddel, og apotekeren skal tage højde for disse ved udleveringen til dyreejer. Der vil således kunne stilles krav om, at den provisoriske pakning, lægemidlet udleveres til dyreejeren i, skal være tilpasset til det enkelte lægemiddel og ikke må afgive stoffer eller lignende, som kan påvirke lægemidlernes kvalitet. Det vil fx kunne indebære krav om, at hvis et lægemiddel er lys- eller fugtfølsomt, skal den lægemidlet udleveres i en pakning, der tager højde for dette, fx i en pakning hvor lys ikke kan trænge igennem. Der vil også kunne fastsættes krav om, at hvis lægemidlet reagerer negativt med plastik, skal lægemidlet udleveres i en passende beholder af fx glas eller aluminium. Der vil desuden kunne fastsættes regler om, at apotekeren skal følge anbefalingerne og de særlige opbevaringsbetingelser, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé (SPC). Herudover vil der kunne fastsættes krav om, at apotekeren skal sikre sig, at den provisoriske pakning, lægemidlet udleveres i, skal være af en sådan kvalitet, at beholderen eller pakningen ikke pludselig går i stykker, knækker eller lækker, og at der ikke sker sammenblanding af flere lægemidler i samme beholder.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der vil kunne stilles krav om mærkning af det udleverede lægemiddel, herunder om hvilke oplysninger, det udleverede lægemiddel skal mærkes med. Ved udmøntningen af den foreslåede ændring, vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte regler, om mærkning med oplysninger af relevans for den udførte fremstillingsaktivitet, blandt andet med henblik på at sikre sporbarhed og for at iagttage forsvarlig behandling af dyret. Der vil fx kunne fastsættes krav om mærkning med dato for anbrud af lægemiddelpakningen, sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling, samt gengive lægemidlets navn, styrke, udløbsdato, varenummer og batchnummer.

Den foreslåede ændring vil også medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om apotekerens opbevaring og senere brug af den overskydende del af lægemiddelpakningen, som apotekeren ikke udleverer til dyreejeren, herunder krav om mærkning, holdbarhed m.v. Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte krav om, at apotekeren løbende skal foretage foranstaltninger, der iagttager sporbarhed af opsplittede m.m. lægemiddelpakninger, og som iagttager sikker brug af restmængden af det opsplittede lægemiddel. Der vil fx kunne fastsættes krav om, at anbrudte lægemiddelpakninger opbevares forsvarligt og i henhold til opbevaringsbetingelserne for det enkelte lægemiddel, fx ved opbevaring i køleskab ved 2-8 C° hvis påkrævet, eller at lægemidlet ikke må udsættes for sollys, ligesom der vil kunne stilles krav om, at den overskydende del af lægemidlet mærkes med dato for opsplittning. Der vil også i denne forbindelse kunne fastsættes regler om, at apotekeren skal følge anbefalingerne og de særlige opbevaringsbetingelser, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé (SPC).

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om betingelserne for apotekers opsplittning af lægemidler til veterinær brug ved bekendtgørelse.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ved udmøntningen af bestemmelsen kan fastsætte regler for apotekernes opsplittning af afmålte mængder medicin til dyreejere, således, at aktiviteterne vil blive udført på en måde, der iagttager, at lægemiddelsikkerheden og hensynene til dyrene og den offentlige sundhed, herunder fødevarer sikkerhed og arbejdsmiljø, sikres.

Er disse betingelserne ikke opfyldt, må opsplittning efter den foreslåede ordning ikke finde sted, og apotekeren kan straffes herfor, jf. lovforslagets § 3, nr. 5.

Hvis erfaringerne med ordningen taler for det, kan der på sigt fastsættes skærpede sikkerhedsforanstaltninger, ligesom kravene vil kunne lempes, hvis erfaringerne taler for det.

Det er ikke hensigten med den foreslåede ændring at tilsidesætte allerede gældende krav om mærkning af udleverede lægemidler, arbejdsmiljø, apotekers opbevaring af lægemidler m.v.

Til nr. 4

Nogle af de aktiviteter, som apotekerne har ret til at foretage, forudsætter at apotekeren har givet Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) meddelelse herom. Det gælder fx apotekerlovens § 12 a, stk. 1, hvor der er krav om

at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

Gældende ret indeholder ikke generelt regler om, at apotekere skal give meddelelse til Lægemedelstyrelsen for at kunne udføre aktiviteter i medfør af bevillingen som apoteker.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandlingen kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det foreslås, at der indsættes en § 12 c i apotekerloven.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, *stk. 1*, vil medføre, at en apoteker, der ønsker at opsplitte lægemidler til veterinær brug, forud skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom og angive, hvilke typer aktiviteter meddelelsen angår, og på hvilken receptekspederende enhed under apotekeren aktiviteten skal foretages.

For at Lægemedelstyrelsen som tilsynsmyndighed kan få overblik over hvilke apoteker og filialer, der tilbyder opsplitning af lægemidler til veterinær brug, vil der skulle ske en registrering af de apoteker og apoteksfilialer, som vælger at være en del af ordningen. En forudgående meddelelse til og registrering hos Lægemedelstyrelsen vil således være en betingelse for, at et apotek eller en apoteksfilial må foretage opsplitning af lægemidler til veterinær brug efter den foreslåede ordning.

Det vil være valgfrit for en apoteker, om pågældende ønsker at tilmelde sit apotek og eventuelle apoteksfilialer til ordningen. Tilsvarende vil en apoteker efter en registrering ved meddelelse til Lægemedelstyrelsen kunne afregistrere et apotek eller filial.

Registreringen vil ikke medføre, at apotekeren har en pligt til i alle tilfælde på det registrerede apotek eller apoteksfilial at tilbyde opsplitning, heller ikke hvor det fremgår af dyrlægens recept, at opsplitning er en mulighed. Hvor apoteket eller apoteksfilialen undlader at foretage opsplitning, vil apoteket eller filialen fortsat skulle ekspedere recepten og blot udlevere lægemidlet i den relevante større pakning efter samme praksis, som der finder sted efter gældende ret.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, *stk. 3*, vil medføre, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om meddelelsesordningen, jf. § 12 c, stk. 1, herunder om kategorier af opsplitning af lægemidler og om, at meddelelse skal ske elektronisk. Ved udmøntningen af bestemmelsen vil Lægemedelstyrelsen kunne fastsætte krav til apotekerens angivelse af, hvilke aktiviteter apotekeren forventer at udføre, herunder fx om at apotekeren skal anvende en særlig blanket fra Lægemedelstyrelsen til meddelelsen, der indsendes underskrevet med apotekerens NemID.

Ved udmøntningen af den foreslåede § 12 c, stk. 3, vil der kunne defineres kategorier af opsplittning, så apotekerne får mulighed for at registrere sig til at tilbyde en eller flere kategorier af opsplittning.

Der kan desuden fastsættes regler om ændringer i en registrering, fx hvor en apoteker vælger at afregistrere sig, eller afregistrering må ske pga. manglende gebyrbetaling. Derudover vil der kunne fastsættes regler om, at hvor bevillingen i yderste konsekvens måtte blive frataget, skal et apotek eller en filial, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen under den pågældende (tidligere) apoteker, afregistreres af Lægemiddelstyrelsen og fjernes fra listen over apoteker og filialer, der indgår i ordningen, og om at tilsvarende vil gælde hvor en bevilling i øvrigt bortfalder, fx ved apotekerens pensionering eller død.

Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til at fastsætte krav om, at meddelelsen skal ledsages af relevante procedurebeskrivelser, hvis erfaringerne med ordningen viser, at dette er hensigtsmæssigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, stk. 2, vil medføre, at en apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, ved opsplittning skal informere dyreejeren herom, herunder også informere om risici for lægemidlernes effekt, kvalitet og sikkerhed eller lignende, og om eventuelle særlige forhold om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler, som følge af opsplittningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, stk. 3, vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om informationspligten, jf. § 12 c, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen vil således kunne fastsætte regler om blandt andet indholdet og formatet for, hvordan apoteket eller filialen skal give fyldestgørende information om konsekvenserne af opsplittningen, der skal gøre dyreejeren i stand til at vurdere, om der ønskes udleveret opsplittede lægemidler på trods af de risici, det indebærer i forhold til blandt andet lægemiddelsikkerheden, herunder lægemidlernes kvalitet og effekt. Der vil fx kunne fastsættes regler om, at apoteket eller filialen vil skulle oplyse dyreejeren om, at lægemidlet håndteres på en anden måde end forudsat af lægemiddelproducenten, om datoen for opsplittningen og den maksimale holdbarhed for det udleverede lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen vil også kunne fastsætte regler om, at apoteket eller filialen ved opsplittning af sterile lægemidlers indre emballage skal udlevere en oplysningsseddel til dyreejeren om, at steriliteten ikke længere kan garanteres, og om de risici opsplittningen indebærer.

Ved udmøntningen af bestemmelsen vil Lægemiddelstyrelsen, for at iagttage tilstrækkelig information af dyreejeren yderligere, også kunne stille krav om, at apoteket eller filialen desuden vil skulle udlevere en kopi af indlægssedlen for den pågældende pakning til dyreejer. Udleveringen kan ske ved enten en fysisk eller digital kopi af indlægssedlen, men det vil påhvile apoteket eller filialen at sikre sig, at der er tale om præcis den version af indlægssedlen, der tilhører den pågældende pakning. En henvisning til [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) vil således sjældent være tilstrækkelig, da der kan være forskel på den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) og den indlægsseddel, der oprindeligt kunne findes i den opsplittede pakning.

Apoteket har i medfør af den foreslåede bestemmelse også pligt til at informere dyreejeren om, at opsplitting af lægemidlet kan have konsekvenser i forhold til ansvar for lægemidlet, herunder at apoteket har et fagligt ansvar for at opsplitting er sket som foreskrevet, men at bevisbyrden for dyreejerens rettigheder ift. produktansvar kan ændre sig som konsekvens af aktiviteten på apoteket. Hvis dyreejeren ikke kan acceptere denne konsekvens, kan dyreejeren således frasige sig opsplittingen, og apoteket eller filialen skal fortsat ekspedere recepten og blot udlevere lægemidlet i den relevante større pakning efter samme praksis, som der finder sted efter gældende ret.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 c, stk. 4-7 vil medføre ændringer i forhold til blandt andet apotekerens regnskaber, der skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslåede § 12 c, stk. 4, vil medføre, at en apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og andre lægemidler og varer, og afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitting af lægemidler til veterinær brug, når apotekerens bevilling bortfalder. Hvis apotekeren dør, omfatter pligten i stk. 4, nr. 2, ifølge det foreslåede § 12 c, stk. 5, dennes bo. Hvis Lægemiddelstyrelsen midlertidigt overtager driften af et apotek i medfør af apotekerlovens § 19, kan styrelsen uanset stk. 4, nr. 2, på den afgående apotekers vegne og på dennes regning afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitting af lægemidler til veterinær brug, jf. det foreslåede § 12 c, stk. 6. Den foreslåede § 12 c, stk. 7, vil medføre, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekers regnskabsmæssige adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og andre lægemidler og varer efter stk. 4, nr. 1, og om afvikling af apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitting af lægemidler til veterinær brug, når bevilling bortfalder, efter stk. 4, nr. 2

Det bemærkes, at behandling af personoplysninger, dvs. apotekeres navne, som er nødvendig i forbindelse med meddelelsesordningen, vurderes at kunne ske med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, hvoraf det fremgår, at behandling af personoplysninger er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Til nr. 5

Efter gældende ret skal apoteket beregne registerprisen på en opsplittet multipakning eller storpakning forholdsmæssigt ud fra multipakningens registerpris, jf. § 2, stk. 7-8 i bekendtgørelse nr. 283 af 12. april 2018 indeholder regler om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Bekendtgørelsen indeholder også regler om apotekers beregning af forbrugerpriser på dosisdispenserede lægemidler. Her er hovedprincippet også, at forbrugerprisen beregnes ud fra antallet af udleverede lægemiddelenheder til en pris svarende til den billigste registerpris pr. lægemiddelenhed i en markedsført pakning af det pågældende lægemiddel, jf. bekendtgørelsens § 11, stk. 1.

Efter § 45, stk. 4, i dyrlægebekendtgørelsen skal forbrugerprisen, når dyrlægen kun anvender en del af en pakning, beregnes forholdsmæssigt ud fra forbrugerprisen på den anvendte pakning med tillæg af 10 pct.

Gældende ret indeholder ikke hjemmel til beregning af apotekernes priser for opsplitning af lægemidler til veterinær brug eller til opkrævning af gebyr herfor.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 44 bliver indsat et *stk. 6* om, at Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til dyreejere af opsplittede lægemidler til veterinær brug, jf. § 12, stk. 1, nr. 6. Ved udmøntningen vil sundhedsministeren blandt andet kunne fastsætte regler om, at apotekernes beregning af priser på opsplittede lægemidler til veterinær brug i tråd med prissætningen i øvrige tilfælde af tilladte opsplitninger skal ske forholdsmæssigt ud fra den fulde paknings registerpris leveret af Lægemiddelstyrelsen.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet med en ændring af bekendtgørelse nr. 283 af 12. april 2018 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler i tråd med de principper om prisberegning, bekendtgørelsen i øvrigt indeholder, og i tråd med den prissætning, som sker for opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug hos en dyrlæge.

Prissætningen vil således skulle ske forholdsmæssigt ud fra den fulde paknings registerpris leveret af Lægemiddelstyrelsen. Gebyret, som apoteker og apoteksfilialer kan opkræve for at udføre opsplitning, vil i tråd med principperne for gebyrfastsættelse ved dyrlægers opsplitning og udlevering skulle fastsættes som 10 pct.

Til nr. 6

Apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, oplister de bestemmelser i apotekerloven, som sanktioneres med straf af bøde. Overtrædelse af § 12 er generelt omfattet af straffehjemlen og vil derfor også automatisk omfatte de tilføjelser til § 12, som er indeholdt i lovforslaget.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, efter ”§ 12 a, stk. 1-4” bliver indsat ”§ 12 c, stk. 1, 2, 4 og 5”. Ændringen vil medføre, at § 12 c, stk. 1, 2, 4 og 5, bliver tilføjet til oplistningen af strafsanktionerede bestemmelser i § 72, stk. 1, nr. 1.

Konsekvensen heraf er, at både overtrædelse af § 12 c, stk. 1, 2, 4 og 5, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Ændringen vil medføre, at apotekere, der opsplitter lægemidler til veterinær brug uden at have givet meddelelse herom efter § 12 c, stk. 1, eller uden at have overholdt informationspligten i § 12 c, stk. 2, eller som ikke påser de regnskabsmæssige krav efter § 12 c, stk. 4 og 5, kan ifalde straf i form af bøde.



Til nr. 1

Lov om medicinsk udstyr er en bemyndigelseslov, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr, jf. lovens § 1, stk. 1.

Lægemedelstyrelsen udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelser 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. Bekendtgørelserne er udstedt med hjemmel i lov om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (med senere ændringer). Bekendtgørelsen 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 bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Bekendtgørelserne indeholder regler om, at Lægemedelstyrelsen kan udstede påbud og forbud som led i varetagelsen af styrelsens myndighedsopgaver. Styrelsen kan udstede påbud og forbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, jf. lovens § 3, stk. 2.

Lægemedelstyrelsen har således myndighedsansvaret for sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr, godkendelse og kontrol af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt udpegning og kontrol af bemyndigede organer i Danmark.

Lægemedelstyrelsens udgifter til opgavevaretagelsen er finansieret af gebyrer, der er fastsat med hjemmel i lov om medicinsk udstyr, herunder lovens § 1, stk. 2, nr. 9, § 1a, stk. 3, og § 3, stk. 3. Der henvises til bekendtgørelse nr. 1546 af 18. december 2014 om gebyrer for medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

I medfør af § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr, kan sundhedsministeren fastsætte regler om betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt godkendelse, tilsyn og kontrol.

Det foreslås, at § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr ændres således, at sundhedsministeren også kan fastsætte regler om, at danske medicovirksomheder skal betale gebyr for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr og behandling af anmodninger om eksportcertifikater. I den gældende bestemmelse (om gebyrer) er der ikke en henvisning til gennemførelse af EU-retlige regler.

Baggrunden for den foreslåede ændring er, at gældende regler om medicinsk udstyr 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). Forordningen om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder generelt anvendelse fra 26. maj 2022.

Lægemiddelstyrelsen har en række forskellige opgaver i forbindelse med gennemførelsen af forordningerne, og der er ikke hjemmel i gældende ret til at fastsætte regler om gebyr for gennemførelse af EU-retlige regler. Forordningerne indeholder cirka 70 bestemmelser, der giver Kommissionen hjemmel til at fastsætte udfyldende regler ved gennemførelsesretsakter eller delegerede retsakter.

Lægemiddelstyrelsens eksperter deltager i arbejdet med forberedelse og vedtagelse af udfyldende retsakter, fx om risikostyring i forhold til produkterne uden et medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr, og krav til genanvendelse af engangsudstyr.

Det fremgår også af forordningerne, at der skal oprettes en ny europæisk database for medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen deltager i arbejdet med at udvikle funktionalitetskrav til databasen, og styrelsen skal foretage nødvendige IT-tilpasninger for at kunne benytte databasen. Det er forudsat, at databasen skal være operationel og indpasset i Lægemiddelstyrelsens arbejdsgange fra den 26. maj 2020.

Lægemiddelstyrelsens eksperter deltager også i koordinerende møder i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) og stående undergrupper, der er nedsat af MDCG med hjemmel i forordningen om medicinsk udstyr. Det fremgår af forordningerne, at MDCG bl.a. har en række forskellige implementeringsopgaver, herunder at bidrage til udvikling af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af forordningerne og bidrage til udviklingen af nye standarder for medicinsk udstyr, fælles specifikationer og videnskabelige retningslinjer for kliniske afprøvninger, deltage i en procedure for udpegning af bemyndigede organer og deltage i udarbejdelse af specifikationer for den fælles europæiske database for medicinsk udstyr i samarbejde med Kommissionen.

Lægemiddelstyrelsen har desuden en vigtig vejledningsopgave i forhold til medicovirksomheder i Danmark med henblik på at bidrage til, at virksomhederne kan indrette sig efter de nye regler. Lægemiddelstyrelsen kan ikke finansiere udgifter til gennemførelse af forordningerne inden for rammerne af de eksisterende gebyrindtægter. Der er tale om ekstraordinære udgifter til opgaver, som har stor betydning for gennemførelsen af forordningerne til gavn for medicovirksomheder, patienter og brugere af medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, stk. 2, nr. 9, vil medføre, at der skabes hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at sundhedsministeren også kan fastsætte regler om, at medicovirksomheder, herunder fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr, skal betale gebyr til

Lægemiddelstyrelsen til finansiering af Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der fx kan fastsættes regler om gebyrer til gennemførelse af forordningerne om henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes regler om gebyrernes størrelse, og om at gebyrerne PL-reguleres hvert år pr. 1. januar svarende til øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område. Den foreslåede bestemmelse forventes udmøntet, således at der fastsættes ét årsgebyr pr. medicovirksomhed, uanset om den pågældende medicovirksomhed markedsfører, importerer eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr.

Med den foreslåede lovændring vil der således kunne fastsættes regler om gebyrer, der kan finansiere en række forskellige myndighedsopgaver, som Lægemiddelstyrelsen varetager i forbindelse gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr i implementeringsperioden frem til henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022.

Med den foreslåede lovændring vil der således kunne fastsættes regler om gebyrer, der kan finansiere Lægemiddelstyrelsens samlede udgifter i implementeringsperioden.

Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder nye regler om, at en medlemsstat efter en anmodning fra en fabrikant eller autoriseret repræsentant i medlemsstaten skal udstede et eksportcertifikat (certifikat for frit salg med henblik på eksport), der certificerer, at fabrikanten eller repræsentanten har sit registrerede forretningssted på medlemsstatens område, samt at det pågældende medicinske udstyr er forsynet med CE-mærkning og kan markedsføres lovligt i EU. Dermed indføres der en ny EU-retlig forpligtelse for myndighederne i medlemsstaterne.

Med den foreslåede lovændring vil der også kunne fastsættes regler om gebyrer for behandling af anmodninger om eksportcertifikater med virkning fra den 26. maj 2020 for medicinsk udstyr og 26. maj 2022 fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes regler om gebyrernes størrelse, og om at gebyrerne PL-reguleres hvert år pr. 1. januar svarende til øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område.

Til nr. 2

Det fremgår af den gældende § 1 a, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet og oplysninger, der gør det muligt, at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark. Der er fastsat regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr og de typer af udstyr, der bliver importeret og distribueret, i

bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det fremgår af den gældende § 1 a, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol efter stk. 1 og § 1 d.

Det gældende registreringsgebyr fremgår af bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

Det følger af artikel 30, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 27, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.

Det foreslås, at § 1 a, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr bliver ændret, således at importører af medicinsk udstyr udgår af bestemmelsen. Den foreslåede ændring vil medføre, at sundheds- og ældreministeren 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.

Det foreslås, at § 1 a, stk. 3, bliver ændret, således at sundheds- og ældreministeren fortsat kan fastsætte regler om betaling for registrering af distributører efter stk. 1.

Importører, der er etableret i EU, og som bringer medicinsk udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet, skal fra 26. maj 2020 registreres i en fælles europæisk database for medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor myndighederne får adgang til oplysningerne i databasen. Tilsvarende gælder for importører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fra 26. maj 2022. Det bemærkes, at det fremgår af artikel 31, stk. 8, i forordningen om medicinsk udstyr, og artikel 28, stk. 8, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at den kompetente myndighed kan anvende oplysningerne i EUDAMED til at opkræve gebyr af importøren for de aktiviteter, som myndigheden skal udføre i medfør af forordningerne. Lægemedelstyrelsen vil dermed kunne bruge data fra EUDAMED i forbindelse med opkrævning af gebyrer.

Som konsekvens heraf må medlemsstaterne ikke længere kræve, at importørerne skal registreres nationalt. Derfor foreslås § 1 a, stk. 1, ændret, således at der med virkning fra 26. maj 2022 ikke længere kan fastsættes regler om registrering af importører hos Lægemedelstyrelsen. Det fremgår af § 5, stk. 5, i lovforslaget, at § 4, nr. 2, træder i kraft den 26. maj 2022.

Den foreslåede ændring af § 1 a, stk. 1 og 3, vil medføre, at der skabes hjemmel, der giver mulighed for at vælge, at fastholde en registreringsordning for distributører efter, at forordningerne om medicinsk udstyr finder anvendelse, ligesom der bliver mulighed for at fastsætte gebyrer for registreringen.

Forordningerne om medicinsk udstyr er ikke til hinder for en ordning, der giver mulighed for at fastholde nationale regler om registrering af distributører.

Det er vigtigt af hensyn til markedsovervågningen af medicinsk udstyr, at Lægemedelstyrelsen hurtigt og effektivt kan identificere relevante distributører, fx

hvis der er behov for at advare brugere om udstyret eller at tilbagekalde udstyr fra det danske marked.

Bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr vil blive ændret i takt med, at importører af medicinsk udstyr og importører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke længere skal være registrerede hos Lægemiddelstyrelsen fra henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022.

Lovens § 1 a, stk. 1, indeholder også en bemyndigelse til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers underretning om hændelser med medicinsk udstyr. Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder nye EU-regler om importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det fremgår således af forordningerne, at importører og distributører skal indberette hændelser med medicinsk udstyr, som de har bragt på markedet, til fabrikanten. Fabrikanten skal derefter indberette hændelserne til en fælles europæisk database (EUDAMED), hvor oplysningerne er tilgængelige for myndighederne. Som konsekvens heraf foreslås bemyndigelsen i § 1 a, stk. 1, ophævet.

Den foreslåede ændring af lovens § 1 a, stk. 3, vil medføre, at bestemmelsen vedrører gebyr for registrering af distributører efter stk. 1, og at der ikke længere kan opkræves registreringsgebyr af importører. Der er alene tale om en teknisk konsekvensrettelse som følge af, at forslaget til § 1 a ikke omfatter registrering af importører (som følge af forordningerne).

Den foreslåede ændring af § 1 a, stk. 3, vil medføre, at der kan fastsættes regler om gebyr, der kan dække omkostninger til registrering af distributører af medicinsk udstyr. Registreringsgebyret forventes at blive ens for alle distributører af medicinsk udstyr her i landet.

Til nr. 3

Efter den gældende § 1 d, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i denne lov og regler fastsat i medfør af loven, og det fremgår af § 1 d, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen endvidere kan kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af denne lov.

Der er derfor behov for at ændre reglerne som følge af, at forordningerne om medicinsk udstyr finder anvendelse fra maj 2020 og 2022.

Det foreslås, at § 1 d, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr blive ændret, således at 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.

Det foreslås, at § 1 d, stk. 2, vil blive ændret, således at Lægemiddelstyrelsen endvidere kan 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.

De foreslåede ændringer af § 1 d vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr, og at det udstyr, som de importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler og regler fastsat i medfør af loven, herunder eventuelle sprogkrav til mærkning og brugsanvisning.

Forordningerne om medicinsk udstyr indeholder nye EU-regler om krav til importører og distributører. Distributører og importører skal bl.a. verificere, at medicinsk udstyr er CE-mærket, opfylder krav til mærkning, og at der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, inden udstyret bringes på markedet. Hvis en importør eller distributør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningerne, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, dvs. gøre det tilgængeligt på markedet, før udstyret er blevet bragt i overensstemmelse med gældende krav. Distributører og importører skal underrette den nationale kompetente myndighed, hvor de er etablerede, hvis de har grund til at tro, at et medicinsk udstyr udgør en alvorlig risiko. Importørerne og distributørerne skal indberette hændelser med medicinsk udstyr, som de har bragt på markedet, til fabrikanten, og de skal også samarbejde med fabrikanten og myndighederne for at sikre, at der bliver foretaget korrigerende handlinger, når det er nødvendigt. Lægemiddelstyrelsen vil med den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr kunne føre kontrol med disse nye EU-retlige krav.

Til nr. 4

Det fremgår af gældende § 1 a, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol efter stk. 1 og § 1 d.

Det foreslås, at der i § 1 d, i lov om medicinsk udstyr bliver indsat et nyt *stk. 4* efter stk. 3. Den foreslåede ændring vil medføre, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 1-3.

Der er tale om en teknisk konsekvensrettelse som følge af, at forslaget til § 1a ikke omfatter importører, jf. bemærkningerne til § 4, nr. 2. Derfor foreslås det, at bestemmelsen om gebyr for tilsyn og kontrol indsættes som et nyt stk. 4, til § 1d, der vedrører tilsyn og kontrol med både distributører og importører.

Det fremgår af forordningerne om medicinsk udstyr, at de ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningerne, på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principper om omkostningsdækning.

De gebyrer, der kan fastsættes i medfør af den foreslåede § 1 d, stk. 4, vil kunne dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger til tilsyn og kontrol (markedsovervågning) af importører og distributører af medicinsk udstyr, og det medicinske udstyr, som virksomhederne importerer til og distribuerer i Danmark.

Ved udmøntningen af den foreslåede ændring vil der kunne fastsættes regler om, at importører og distributører skal betale et årligt gebyr. Det vil kunne fastsættes regler om, at gebyrets størrelse vil afhænge af, om der er tale om udstyr i lavrisikoklassen eller i mellem- og højrisikoklasserne, og om at gebyrets

størrelse vil afhænge af antallet af ansatte i den pågældende virksomhed. Der vil kunne fastsættes regler om, at der kun betales ét årsgebyr pr. importør/distributør, uanset om den pågældende virksomhed importerer og/eller distribuerer flere typer udstyr, og det vil blive det højeste gebyr. Der vil kunne fastsættes regler om, at årsgebyrerne for importører og distributører af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasserne vil være højere end for importører og distributører af udstyr i lavrisikoklassen, fordi der er større udgifter forbundet med markedsovervågning af udstyr i mellem- og højrisikoklasserne. Dette skyldes, at der er tale om mere kompliceret udstyr, som er mere tidskrævende at vurdere end medicinsk udstyr i lavrisikoklassen. Ved udmøntningen vil der kunne fastsættes regler om, at gebyrerne vil blive PL-reguleret hvert år 1. januar svarende til de øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område.

#### *Til § 5*

Bestemmelsen fastsætter, at lovforslagets § 2-4, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2019. Lovforslagets § 5, stk. 2, vil medføre, at recepter ordineret af en dyrlæge før ikrafttræden af ordningen med opsplitning af lægemidler til veterinær brug den 1. januar 2019 ikke kan danne grundlag for opsplitning af lægemidler på apoteket. Lovforslagets § 5, stk. 3, vil medføre, at lovforslagets § 1 træder i kraft den 1. juli 2019.

Det foreslås, at lovforslagets § 4, nr. 2 og 4, finder anvendelse fra den 26. maj 2022. Det skyldes, at der frem til denne dato fortsat vil være behov for at kunne fastsætte regler om registrering af importører af udstyr til in vitro-diagnostik hos styrelsen og opkrævning af gebyr for registreringen.

Lovforslagets § 4, nr. 3, træder i kraft 26. maj 2020, da forordningen om medicinsk udstyr, hvoraf de EU-retlige regler omfattes af den foreslåede bestemmelse fremgår, finder anvendelse fra denne dato.

#### *Til § 6*

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed. Det foreslås med bestemmelsens stk. 1, at loven ikke gælder for Grønland og Færøerne. Lovforslagets § 6, stk. 2, vil medføre, at lovforslagets § 3 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

**Bilag 1**

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<b>§ 1</b>  I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 og § 1 i lov nr. 254 af 6. april 2018, foretages følgende ændringer:



1. Efter § 211 indsættes i kapitel 65:

**”§ 211 a.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om kontrol med farlige biologiske stoffer og relaterede materialer.

*Stk. 2.* Den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, er ansvarlig for nationale krav til biosikring, indeslutning, bioberedskab og andre kontrolforanstaltninger og kan udstede regler herom samt kontrollere reglernes overholdelse og herunder udstede påbud eller forbud.

*Stk. 3.* Den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, kan udover, hvad der er underlagt kontrol efter lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale og lov om sikring af dyrepato gener og regler fastsat i medfør deraf, bestemme yderligere kontrolforanstaltninger efter stk. 2 ud fra hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler. Gennemførelse af yderligere kontrolforanstaltninger skal ske efter indstilling herom til sundhedsministeren.

*Stk. 4.* Den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, kan hos andre offentlige myndigheder og private virksomheder indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af de regler, som er fastsat i medfør af stk. 1 og 2.

*Stk. 5.* Den myndighed, som sundhedsministeren henlægger sine beføjelser til, kan til enhver tid og uden retskendelse mod behørig legitimation få adgang til of-

	<p>fentlig 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 løsningen af opgaver i henhold til stk. 1 og 2.”</p>
	<p><b>2.</b> Efter § 274 a indsættes:</p> <p><b>”§ 274 b.</b> Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes den, der overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter stk. 2, med bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år. I regler, der udstedes i medfør af stk. 1 eller 2, kan der fastsættes straf af bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år for overtrædelse af bestemmelser i reglerne. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.”</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved lov nr. 557 af 29. maj 2018, foretages følgende ændringer:</p>

<p><i>Stk. 3.</i> Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.</li> <li>2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.</li> <li>3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.</li> <li>4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.</li> <li>5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 38 a, stk. 2.</li> </ol>	<p><b>1.</b> I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 6: ”6) Dyrlægens opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d”.</p>
<p><i>Stk. 4.</i> Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-5.</p>	<p><b>2.</b> I § 39, stk. 4, ændres ”nr. 1-5” til: ”nr. 1-6”.</p>
	<p><b>3.</b> Efter § 40 c indsættes før overskriften før § 41:</p> <p><b>”Dyrlægers opsplitning af lægemidler</b></p> <p><b>§ 40 d.</b> 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 om anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler som følge af opsplitningen.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægens informationspligt efter stk. 1.”</p>

**§ 44.** Sundhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler og mellemprodukter og til den, der håndterer lægemidler eller mellemprodukter.

*Stk. 2.* For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur har Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 7, stk. 1.
- 2) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.
- 3) Virksomheder, der er registreret efter § 41 b, stk. 1.
- 4) Virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1.
- 5) Virksomheder, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens kontrolopgaver varetages i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur. Sundhedsstyrelsen udveksler i forbindelse med dette samarbejde oplysninger med Det Europæiske Lægemiddelagentur om planlagte og gennemførte kontrolbesøg.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan uanset bestemmelsen i stk. 2, nr. 5, aflægge kontrolbesøg i en virksomhed, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer, hvis denne anmoder herom.

**4.** I § 44 indsættes som *stk. 6*:

*”Stk. 6.* Miljø- og fødevareministeren kontrollerer overholdelsen af § 40 d, stk. 1, og regler udstedt i medfør af § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2, om dyrlægers opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 6.”

	<p><b>5.</b> Efter § 44 d indsættes før § 45:</p> <p><b>”§ 44 e.</b> Miljø- og fødevareministeren 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. 6.</p>
<p><b>§ 104.</b> Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der</p> <p>1) overtræder § 7, stk. 2, § 20, § 21, § 26, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 41, stk. 1, § 41 b, stk. 1, § 42, stk. 1 eller 2, § 43 a, § 50, stk. 3, § 50 a, stk. 1, § 50 d, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 59 a, stk. 2 og 3, § 59 b, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2 eller 4 eller stk. 5, 1. pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 92 b, stk. 1, 2 og 4, § 92 c, stk. 1 og 2, § 92 d, § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,</p>	<p><b>6.</b> I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter ”§ 40 a, stk. 2 eller 3,”: ” § 40 d, stk. 1,”</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 3</b></p> <p>I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, foretages følgende ændringer:</p>

<p><i>Stk. 4.</i> Statens Seruminstitut kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.</p>	<p><b>1.</b> I § 11, stk. 4, ændres "Statens Seruminstitut" til: "Sundhedsdatastyrelsen".</p>
---	---

<p><b>§ 12.</b> Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2-4. Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom.</li> <li>2) 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.</li> <li>3) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne. Dette gælder dog kun lægemidler til produktionsdyr, hvis apotekeren har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1.</li> <li>4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som i henhold til regler fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af stk. 4 er varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed.</li> <li>5) Modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktion i henhold til aftale med en kommune.</li> </ol>	<p>2. I § 12, stk. 1, indsættes som nr. 6: ”6) Opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. dog stk. 6 og § 12 c.”</p>
--	---

**§ 12.** Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:

1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2-4. Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom.

2) 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.

3) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne. Dette gælder dog kun lægemidler til produktionsdyr, hvis apotekeren har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1.

4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som i henhold til regler fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af stk. 4 er varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed.

5) Modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktion i henhold til aftale med en kommune.

*Stk. 2.* Medmindre der foreligger særlige grunde, skal et apotek opkræve betaling for at udføre de i stk. 1, nr. 2, nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre opgaven.

*Stk. 3.* Etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med

**3. I § 12 indsættes som stk. 6:**

*”Stk. 6.* Lægemedelstyrelsen kan af hensyn til lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed m.v. fastsætte regler om betingelserne for opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. stk. 1, herunder regler om, at der ikke må opsplittes visse lægemidler til veterinær brug.”



<p>dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, jf. stk. 1, nr. 2, må kun ske med Sundhedsstyrelsens godkendelse.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om de af stk. 1, nr. 4, omfattede varer.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at særlige kategorier af de varer, der er nævnt i § 12, stk. 1, nr. 4, kan fremstilles og videresælges til andre apoteker.</p>	
---	--

4. Efter § 12 b indsættes før § 13:

**”§ 12 c.** En apoteker, der ønsker at opsplitte lægemidler til veterinær brug, skal forud give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom og angive, hvilke typer af aktiviteter meddelelsen angår, og på hvilken receptekspederende enhed under apotekeren aktiviteten skal foretages.

*Stk. 2.* En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal ved opsplitning informere dyreejeren herom, herunder også informere om risici for lægemidlernes effekt, kvalitet og sikkerhed eller lignende, og om eventuelle særlige forhold om 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.

*Stk. 4.* En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal

- 1) sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og andre lægemidler og varer, og
- 2) afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22.

*Stk. 5.* Hvis apotekeren dør, omfatter pligten i stk. 4, nr. 2, dennes bo.

*Stk. 6.* Hvis Lægemiddelstyrelsen midlertidigt overtager driften af et

	<p>apotek i medfør af § 19, kan Lægemiddelstyrelsen uanset stk. 4, nr. 2, på den afgående apotekers vegne og på dennes regning afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug.</p> <p><i>Stk. 7.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekers regnskabsmæssige adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og andre lægemidler og varer efter stk. 4, nr. 1, og om afvikling af apotekets aktiviteter i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug, når bevilling bortfalder, efter stk. 4, nr. 2.”</p>
<p><b>§ 44.</b> Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 11, og § 12, stk. 1, nr. 2, samt regler om afregning ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 2.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Fastsættelse af regler efter stk. 1 og 2 sker efter høring af organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Ved salg af håndkøbslægemidler, der i henhold til § 60, stk. 2, i lov om lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, skal apoteket efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler tage samme pris for lægemidlet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud efter § sundhedslovens §§ 143-154, og uanset hvilken apoteksenhed lægemidlet sælges fra.</p>	<p><b>5.</b> I § 44 indsættes som <i>stk. 5:</i></p> <p>”<i>Stk. 5.</i> Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til dyreejere af opsplittede lægemidler til veterinær brug, jf. § 12, stk. 1, nr. 6.”</p>

<p><b>§ 72.</b> Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:</p> <p>1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 5, stk. 3, § 6, stk. 2, § 11, § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 13, § 14, § 20 a, stk. 1, § 29, stk. 2, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 41 a, stk. 1, § 43 a, stk. 1, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1.</p>	<p><b>6.</b> I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter "§ 12 a, stk. 1-4,": "§ 12 c, stk. 1, 2, 4 og 5".</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 4</b></p> <p>I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som senest ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændring:</p>
<p><b>§ 1.</b> Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsfor skrifter om medicinsk udstyr.</p> <p><i>Stk. 2.</i> I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:</p> <p>1) ---</p> <p>2) ---</p> <p>3) ---</p> <p>4) ---</p> <p>5) ---</p> <p>6) ---</p> <p>7) ---</p> <p>8) ---</p> <p>9) Betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt godkendelse, tilsyn og kontrol.</p> <p><i>Stk. 3.</i> ---</p>	<p>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".</p>

<p><b>§ 1a.</b> Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer og distribuerer i Danmark.</p> <p>Stk. 2 (...)</p> <p>Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for registrering, tilsyn og kontrol efter stk. 1 og § 1d.</p>	<p>2. <b>§ 1a.</b> 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.</p> <p>Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om betaling for registrering af distributører efter stk. 1.</p>
<p><b>§ 1d.</b> Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.</p> <p>Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer til og distribuerer i Danmark, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i medfør af denne lov.</p> <p>Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre den i stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.</p>	<p>3. <b>§ 1d.</b> 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.</p> <p>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.</p>
	<p>4. Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 1-3.</p>

	<p style="text-align: center;"><b>§ 5</b></p> <p>Loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2-5.</p> <p><i>Stk. 2.</i> §§ 2 og 3, nr. 2-6, finder anvendelse for recepter ordineret af en dyrlæge fra denne dato.</p> <p><i>Stk. 3.</i> § 1 træder i kraft den 1. juli 2019.</p> <p><i>Stk. 4.</i> § 4, nr. 3 træder i kraft den 26. maj 2020.</p> <p><i>Stk. 5.</i> § 4, nr. 2 og 4 træder i kraft den 26. maj 2022.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 6</b></p> <p>Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.</p> <p><i>Stk. 2.</i> § 3 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.</p>