



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 30. november 2021

Forslag

til

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

(Tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, lov nr. 1557 af 18. december 2018, § 22 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020 og senest ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel udgår »dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14,«.

2. I § 2, nr. 1, *litra a og b*, ændres »mennesker eller dyr« til: »mennesker«.

3. I § 3, *stk. 1*, ændres »lægemidler til mennesker og dyr« til: »lægemidler til mennesker, jf. dog stk. 5«.

4. I § 3 indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Loven omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår af loven.«

5. I § 7, *stk. 1*, ændres »human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.« til: »lægemidler til mennesker«.

6. I § 7, *stk. 2*, udgår »eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF«.

7. § 8, *stk. 3*, ophæves.

8. I § 11, nr. 1, ændres »eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler)« til: »efter recept fra en læge (magistrelle lægemidler)«.

9. § 11, nr. 2 og 4, ophæves.
Nr. 3 bliver herefter nr. 2.

10. I § 12, *stk. 2*, ændres »For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet« til: »Risiko for uønsket påvirkning af miljøet kan«.

11. § 13 ophæves.

12. I § 15, *stk. 1 og 2*, § 17, *stk. 1, nr. 1-4, stk. 2, 1. pkt.*, og *stk. 4, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, stk. 1 og stk. 2, 1. pkt.*, § 23, *stk. 3*, og § 23 a udgår »til mennesker«.

13. §§ 16 og 17 b ophæves.

14. § 25, *stk. 1, 2. pkt.*, ophæves, og i stedet indsættes:
»Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.«

15. § 26, *stk. 3*, ophæves.

16. I § 27, *stk. 1 og 2*, og § 46, *stk. 1, nr. 8*, ændres »§§ 14-16« til: »§§ 14 og 15«.

17. I § 27, *stk. 4*, udgår »til et lægemiddel til mennesker«.

18. § 27, *stk. 5*, ophæves.

19. I § 34, nr. 3, indsættes efter »homøopatiske lægemidler«:
»til mennesker eller dyr«.

20. I § 34 indsættes som nr. 7:

- »7) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr efter artikel 102 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemedler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærfordningen) og sager om sådan tilladelse, herunder krav til indehaveren af en tilladelse til parallelhandel om underretning af Lægemedelstyrelsen om oplysninger til brug for sådanne sager.«
- 21.** I § 39, stk. 1, stk. 3, nr. 1 og 2, og stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, 1. pkt., to steder i § 44, stk. 1, og § 61, stk. 2, i § 67, stk. 1, 3 og 4, § 72 a og § 76, stk. 1, to steder i § 76 a, stk. 1, i § 78, stk. 2 og 4, to steder i § 81, stk. 1, 1. pkt., i § 81, stk. 3, 1. pkt., og § 82, stk. 1, og to steder i § 84, stk. 1, og § 84 a, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.
- 22.** I § 39, stk. 3, nr. 3, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.
- 23.** I § 39, stk. 3, nr. 7, indsættes efter »jf. § 40 d«: », i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i veterinærfordningen«.
- 24.** I § 42, stk. 1, og §§ 43 og 50 d indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker«.
- 25.** § 42, stk. 2, affattes således:
»Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler til mennesker og forhandling til brugerne af lægemidler til mennesker og dyr, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Lægemedelstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis vedkommende modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.«
- 26.** I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, 1. pkt., og § 43 c, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse«: »eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærfordningen«.
- 27.** I § 44, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:
»Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i veterinærfordningen og i retsakter udstedt i medfør heraf.«
- 28.** I § 44, stk. 2, indsættes som nr. 7:
»7) Virksomheder, der har en tilladelse efter veterinærfordningen.«
- 29.** § 44 d ophæves.
- 30.** I § 46 a ændres »lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller« til: »lægemiddel til mennesker eller dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til denne lov, EU-forordninger eller«.
- 31.** I § 47 indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker«.
- 32.** Overskriften før § 48 ophæves.
- 33.** §§ 48 og 50 ophæves.
- 34.** Efter § 50 g indsættes i *kapitel 3 b*:
»§ 50 h. Registreringer fra importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemedler i overensstemmelse med artikel 95 i veterinærfordningen, til Lægemedelstyrelsen som kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 137 i veterinærfordningen skal foretages elektronisk.«
- 35.** I § 52 ændres »lægemidlers kvalitet« til: »kvaliteten af lægemidler til mennesker og dyr«.
- 36.** I § 57, 2. pkt., og § 59, stk. 1, to steder i § 77, stk. 1, 1. pkt., i § 78, stk. 1, to steder i § 80, stk. 1, og i § 81, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker og dyr«.
- 37.** I § 59 a, stk. 2, 1., 2. og 3. pkt., stk. 3, 1. og 2. pkt., og stk. 4, 1. og 2. pkt., udgår »til mennesker«.
- 38.** I § 60 indsættes som stk. 6:
»Stk. 6. Stk. 1, 2 og 5 gælder lægemidler til både mennesker og dyr.«
- 39.** To steder i § 61, stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.
- 40.** I § 66, stk. 2, udgår »dyrlæge,« og »veterinærsygeplejerske,«.
- 41.** I § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3, og § 99 ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«, i § 92 b, stk. 4, ændres »sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«, og i § 92 c, stk. 3, ændres »Sundheds- og ældreministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«.
- 42.** I § 68, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »markedsføringstilladelse«: »til et lægemiddel til mennesker eller dyr«.
- 43.** I § 68, stk. 3, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.
- 44.** I § 68 indsættes som stk. 5:
»Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler til dyr og rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med artikel 119-121 i veterinærfordningen og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.«
- 45.** I § 69 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at reklame for lægemidler til dyr, som er i strid med artikel 119-121 i veterinærfordningen eller med regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, bringes til ophør.«
Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

46. I § 69, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »stk. 1«: »eller 2«.

47. I § 70, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

48. I § 70, stk. 2, ændres »reklameforanstaltninger« til: »reklamer for lægemidler til mennesker eller dyr«.

49. I § 71 a og § 71 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »apoteksforbeholdt lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.

50. I § 72, stk. 1, nr. 4 og 6, udgår »til mennesker«.

51. I § 72, stk. 3, indsættes efter »særlige sundhedsmæssige forhold«: »i relation til mennesker eller dyr«.

52. To steder i § 73, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

53. I § 77, stk. 2, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.

54. I § 83, stk. 1, indsættes efter »lægemiddelpakning«: »til mennesker og dyr«.

55. I § 83, stk. 2, indsættes efter »varenumre«: »til lægemiddelpakninger til mennesker og dyr«.

56. I § 88, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

57. I § 88 indsættes som stk. 9:

»Stk. 9. Stk. 3-5, 7 og 8 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«

58. I § 89 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Stk. 1-4 gælder ligeledes for forsøg med lægemidler på dyr.«

59. I § 90 indsættes som stk. 10:

»Stk. 10. Stk. 1-4 og 8 gælder ligeledes for forsøg med lægemidler på dyr.«

60. I § 91 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Stk. 2 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«

61. I § 92 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Stk. 1-3 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«

62. I § 92 a indsættes efter »regler om formkrav til ansøgninger og underretninger«: »for forsøg med lægemidler til mennesker og dyr«.

63. *Overskriften* til kapitel 12 affattes således:

»Kapitel 12

Stoffer, der kan anvendes til dyr«.

64. § 93 affattes således:

»§ 93. Engrosforhandling af stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr, må kun finde sted med en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de i stk. 1 nævnte stoffer indgår som en bestanddel.

Stk. 3. Virksomheder, som ønsker at detailforhandle stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2 til slutbrugere, må udelukkende levere stoffet eller produktet, såfremt det er erhvervet gennem en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1.

Stk. 4. Stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2, som ikke klassificeres som lægemidler, må ikke indgives dyr eller anvendes på dyr eller besiddes med henblik på dette, medmindre Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis har givet tilladelse hertil, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. Besiddelse af stoffer nævnt i stk. 1 er ikke tilladt, hvis de er anskaffet i strid med stk. 1-3 eller anskaffet fra en detailforhandler uden for Danmark.

Stk. 6. Forbudet i stk. 4 gælder ikke, såfremt stofferne indgives eller anvendes på dyr omfattet af og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg.«

65. §§ 94 og 95 ophæves.

66. I § 96, stk. 1, ændres »rådføre sig med Lægemiddelnævnet i sager om« til: »i sager, der vedrører lægemidler til mennesker og dyr, rådføre sig med Lægemiddelnævnet om«.

67. I § 102 a, stk. 1, indsættes efter »bestemmelser udfærdiget i medfør heraf«: »eller efter EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr«.

68. To steder i § 103, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

69. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 50, stk. 3,«.

70. I § 104, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3,« til: »§ 93, stk. 1 eller 3-5,«.

71. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 94, stk. 2, 1. pkt.,«.

72. I § 104, stk. 1, nr. 1, ændres »EF-forordninger om lægemidler og« til: »EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr og om«.

73. I § 104, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »i medfør af loven«: »eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr«.

74. I § 104, stk. 1, nr. 4, udgår »§ 44 d, 2. pkt.,«, og i nr. 5 udgår »§ 44 d, 1. pkt.,«.

75. I § 104, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4,« til: »§ 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5,«, og »eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller« ændres til: »eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr eller«.

76. I § 104, stk. 1, nr. 5, ændres »§ 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 4, eller § 95, stk. 3, 1. pkt.« til: »§ 87, stk. 2, 1. pkt., eller § 90, stk. 4.«

77. I § 104, stk. 2, ændres »eller § 39, stk. 1 eller 2,« til: »§ 39, stk. 1 eller 2, eller artikel 5, stk. 1, i veterinærforordningen«.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 12. december 2018, § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 og § 2 i lov nr. 2070 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 1 nr. 1, indsættes efter »forbrugerne«: », jf. dog § 13 a«.

2. Efter § 13 indsættes:

»§ 13 a. En apoteker må alene forhandle receptpligtige veterinære lægemidler online inden for landets grænser i overensstemmelse med artikel 104 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.«

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret bl.a. ved § 21 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 202 b, stk. 1, ændres »§ 43 b, stk. 1« til: »§ 43 b, stk. 2«.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 28. januar 2022.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, og § 99 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret senest ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, og § 92 c, stk. 3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 41.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.