



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Koordineret med:
Sagsnr.: 2101424
Dok. nr.: 1961961
Dato: 16-11-2021

Ændringsforslag til lovforslag nr. L 45

Ændringsforslag

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [...]:

Til titlen

1) Efter: »lægemidler til dyr« indsættes: »m.v.«
[Præcisering af undertitlen]

Til § 1

2) I *nr. 18* ændres i den indledende tekst »§ 34, *nr. 2, litra c*,« til: »§ 34, *nr. 3*,«.
[Korrektion af forslag]

3) Efter *nr. 15* indsættes som nyt nummer:
»01. I § 27, *stk. 1 og 2*, og § 46, *stk. 1, nr. 8*, ændres »§§ 14-16« til: »§§ 14-15.«
[Konsekvensændring som følge den foreslåede bestemmelse i § 1, *nr. 3*]

4) Efter *nr. 18* indsættes som nyt nummer:
»02. I § 34 indsættes som *nr. 7*:
»7) Lægemiddelstyrelsens 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 veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforskriften) og sager om sådan tilladelse til parallelhandel, herunder krav til indehaveren af en tilladelse til parallelhandel om underretning af Lægemiddelstyrelsen om oplysninger til brug for sådanne sager.«
[Bemyndigelse til procedureregler om parallelhandel med lægemidler til dyr]

5) I den under *nr. 21* foreslåede § 39, *stk. 3, nr. 7*, ændres »Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforskriften)« til: »veterinærforskriften«.
[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

6) I *nr. 34* udgår i den indledende tekst »§ 80, *stk. 2*,«.
[Korrektion af indledende tekst]

7) *Nr. 39* affattes således:
»39. I § 67, *stk. 4*, § 92 a, § 92 b, *stk. 3*, og § 99 ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«, i § 92 b, *stk. 4*, ændres »sundhedsministeren« til:

»Lægemiddelstyrelsen«, og i § 92 c, stk. 3, ændres »Sundheds- og ældreministeren« til:
»Lægemiddelstyrelsen«.«
[Lovteknisk præcisering]

8) Efter nr. 66 indsættes som nye numre:

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

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

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

[Konsekvensændring som følge den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 31, 62 og 63]

9) Nr. 67 affattes således:

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

[Sproglig præcisering]

10) Efter nr. 68 indsættes som nyt nummer:

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

[Konsekvensændring som følge den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 27]

11) I det under nr. 69 foreslåede § 104, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 95, stk. 3, 2. pkt., eller EU-forordninger« til: »eller EU-forordninger«

[Konsekvensændring som følge den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 63]

12) Efter nr. 69 indsættes som nyt nummer:

»**07.** 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.«.«

[Konsekvensændring som følge den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 63]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Det fremgår af undertitlen til lovforslaget, at forslaget vedrører gennemførelsen af forordningen om lægemidler til dyr, veterinærforordningen. Lovforslaget indeholder dog også en bestemmelse i dets § 1, nr. 39, der flytter en række bemyndigelser af teknisk karakter fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås derfor, at der indsættes et »m.v.« i slutningen af lovforslagets undertitel.

Til nr. 2

I lovforslagets § 1, nr. 18, foreslås der en ændring af § 34, nr. 2, litra c, i lov om lægemidler, hvorefter der skal kunne fastsættes regler om markedsføringstilladelser til homøopatiske lægemidler til både mennesker og dyr.

Det foreslås, at ændre i den indledende tekst, så ændringen i stedet foretages i § 34, nr. 3, i lov om lægemidler, således at sundhedsministeren kan fastsætte regler om særlige betingelser for registrering af homøopatiske lægemidler til både mennesker og dyr.

Der er tale om en korrektion af lovforslagets § 1, nr. 18. Som det fremgår af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 18, er formålet med den foreslåede ændring, at adgangen til at fastsætte regler om homøopatiske lægemidler til mennesker og dyr skal gælde for registrering af sådanne og ikke for udstedelsen af markedsføringstilladelser.

Til nr. 3

De gældende bestemmelser i § 27, stk. 1 og 2, og § 46, stk. 1, nr. 8, i lov om lægemidler henviser til lovens §§ 14-16.

Det foreslås, at henvisningen til § 16 udgår af § 27, stk. 1 og 2, og § 46, stk. 1, nr. 8.

Forslaget skal ses som en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, hvorefter § 16 ophæves. Da § 16 ophæves med lovforslaget bør henvisninger til bestemmelsen i lovens øvrige bestemmelser af lovtekniske grunde ligeledes udgå.

Til nr. 4

Det følger af § 34 i lov om lægemidler, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om bl.a. Lægemiddelstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelser til lægemidler.

Det foreslås, at der i lovens § 34 indsættes et nyt nr. 7 med en bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr, jf. artikel 102 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforordningen). Med forslaget kan sundhedsministeren også fastsætte regler til sager om sådanne tilladelser, herunder krav til indehaveren af en tilladelse til parallelhandel om at underrette Lægemiddelstyrelsen om oplysninger til brug for sådanne sager.

Med den foreslåede bemyndigelser vil der ske en nødvendig tilpasning af den hidtidige retstilstand i Danmark for så vidt angår procedureregler for sager om markedsføringstilladelse til parallelimport af lægemidler til dyr.

Forslaget skal ses i lyset af, at en parallelimportør efter veterinærforordningen ikke længere vil skulle have en markedsføringstilladelse til parallelimport af lægemidler til dyr efter dansk ret. En parallelimportør af lægemidler til dyr vil i stedet skulle besidde en tilladelse til parallelhandel efter veterinærforordningens artikel 102.

Veterinærforordningens artikel 102 opstiller betingelserne for, hvornår der kan gives en tilladelse til parallelhandel. Ifølge forordningens artikel 102, stk. 3, skal de kompetente myndigheder fastsætte administrative procedurer for parallelhandel med lægemidler til dyr og administrative procedurer for godkendelse af ansøgningen om parallelhandel med sådanne lægemidler.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse skal anvendes til at fastsætte sådanne procedureregler for ansøgninger om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr til Lægemiddelstyrelsen. Det er desuden hensigten, at bemyndigelsen skal anvendes til at fastsætte procedureregler for udstedelse, ændring, suspension, tilbagekaldelse m.v. af en tilladelse til parallelhandel. Endeligt er det hensigten, at der skal fastsættes regler om, at indehaveren af en tilladelse til parallelhandel skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oplysninger om det parallelimporterede lægemiddel og dets markedsføringstilladelse i eksportlandet, som har relevans for en tilladelse til parallelhandel.

Forslaget medfører således, at de danske procedureregler for parallelimport af lægemidler til dyr kan tilpasses i overensstemmelse med veterinærforordningens regler om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr, og at Danmark kan overholde forordningen forpligtelser om nationale administrative regler herfor.

Til nr. 5

Med ændringsforslag nr. 4 vil der med § 34, nr. 7, blive henvist til veterinærforordningens fulde titel, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, med en efterfølgende angivelse af veterinærforordningen i parentes.

Lovforslagets § 1, nr. 21, medfører at der på et senere tidspunkt i loven indsættes en tilsvarende henvisning til veterinærforordningens fulde titel med en efterfølgende angivelse af veterinærforordningen i parentes.

Det foreslås derfor at ændre henvisningen til veterinærforordningens fulde titel til »veterinærforordningen« i den under nr. 21 foreslåede ændring til § 39, stk. 3, nr. 7, da den fulde henvisning efter ændringsforslag nr. 4 i stedet vil fremgå tidligere i lovens § 34, nr. 7

Til nr. 6

I lovforslagets § 1, nr. 34, foreslås en ændring af en række bestemmelser i lov om lægemidler, således at de nævnte bestemmelser, herunder § 80, stk. 2, skal gælde til både mennesker og dyr. Hensigten med præciseringen i bestemmelserne er at fastholde gældende ret.

Det foreslås, at lovforslaget korrigeres, således at henvisningen til lovens § 80, stk. 2, udgår af forslagets indledende tekst.

Korrekturen er nødvendig, da den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 34, ikke skal fortages i lovens § 80, stk. 2. I den gældende bestemmelse i § 80, stk. 2 i lov om lægemidler er det præciseret, at bestemmelsen kun omhandler lægemidler til mennesker. Dette er begrundet med, at § 80 stk. 2, omhandler indberetning af information om leveringssvigt om lægemidler til mennesker med henblik på, at Lægemiddelstyrelsen kan genberegne tilskud, og der gives alene tilskud til lægemidler til mennesker.

For at fastholde gældende ret, skal henvisningen til § 80, stk. 2, således udgå af lovforslagets § 1, nr. 34.

Til nr. 7

I lovforslagets § 1, nr. 39, overføres en række bemyndigelser fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede nyaffattelse af bestemmelsen er af lovteknisk karakter og skyldes en række sproglige fejl i affattelsen af bestemmelsen.

Til nr. 8

Efter § 104, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler kan en række overtrædelser af loven straffes med bøde.

Det foreslås af lovtekniske hensyn, at § 50, stk. 3, og § 94, stk. 2, 1. pkt., udgår af § 104, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler som følge af bestemmelserne i lovforslaget § 1, nr. 31 og 63, hvor henholdsvis § 50 og § 94 ophæves.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 62, ændres de nugældende regler for håndteringen af visse stoffer efter § 93 i lov om lægemidler. Det er efter lovens § 104, stk. 1, nr. 1, strafbart at overtræde de nugældende regler for håndteringen af visse stoffer.

Det foreslås, at henvisningerne til lovens § 93 i § 104, stk. 1, nr. 1, opdateres, således at overtrædelse af de foreslåede § 93, stk. 1 og 3-5, kan straffes.

Med det fremsatte lovforslag nyaffattes reglerne om visse stoffer, og det er derfor nødvendigt tilsvarende at opdatere henvisningerne i strafbestemmelsen, så overtrædelserne af de nyaffattede regler om visse stoffer vil kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, som det hidtil har været tilfældet.

Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 67-69.

Til nr. 9

Nyaffattelsen er en sproglig præcisering af lovforslagets § 1, nr. 67.

Den foreslåede nyaffattelse medfører, at der tilføjes et »om« i slutningen af den ændrede bestemmelse.

Til nr. 10

Efter § 104, stk. 1, nr. 4, i lov om lægemidler kan der straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, hvis et påbud eller en oplysningspligt efter en række bestemmelser i loven ikke efterkommes. Efter lovens § 104, stk. 1, nr. 5, kan der tilsvarende straffes, såfremt kontrolmyndigheder nægtes adgang.

Det foreslås, at der indsættes et ny ændringsnummer, hvorefter lovens § 44 d udgår af § 104, stk. 1, nr. 4 og nr. 5.

Forslaget skal ses i lyset af, at § 44 d ophæves efter lovforslagets § 1, nr. 27. Det er således af lovtekniske grunde nødvendigt at henvisningen til § 44 d udgår af lovens strafbestemmelser.

Til nr. 11

Det foreslås med ændringen til lovforslagets § 1, nr. 69, at § 95, stk. 3, 2. pkt., udgår af den foreslåede ændring til § 104, stk. 1, nr. 4.

Forslaget skal ses som en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 63, hvorefter § 95 ophæves. Af lovtekniske hensyn bør henvisningen til lovens § 95, stk. 3, nr. 2, udgå, så der ikke i lovens strafbestemmelser vil fremgå en henvisning til en ophævet bestemmelse.

Til nr. 12

Efter § 104, stk. 1, nr. 5, i lov om lægemidler kan det straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, såfremt kontrolmyndigheder nægtes adgang.

Det foreslås med ændringen, at § 95, stk. 3, nr. 1. pkt. udgår af lovens § 104, stk. 1, nr. 5.

Forslaget skal ses som en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 63, hvorefter § 95 ophæves. Af lovtekniske hensyn bør henvisningen til lovens § 95, stk. 3, 1. pkt., udgå, så der ikke i lovens strafbestemmelser vil fremgå en henvisning til en ophævet bestemmelse.