



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22  
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 3  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 15-11-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPVLN  
Sagsnr.: 2116749  
Dok. nr.: 1996266

Folketingets Sundhedsudvalg har den 1. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (L 45) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 3:

”Vil ministeren redegøre nærmere for, om og i givet fald hvilke konsekvenser den nye forordning har i forhold til dyrlægers muligheder for at bryde medicinpakker med henblik på at undgå medicinspild?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Den gældende nationale ordning, hvorefter dyrlæger, der ønsker at opsplitte lægemidler i medfør af lægemiddelovens § 40 d, er undtaget fra krav om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen i medfør af 39, stk. 3, nr. 7, blev indsat ved lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirk-somhed og lov om medicinsk udstyr.

Med forslaget videreføres opsplitningsordningen med få ændringer, der følger direkte af veterinærforordningen.

I veterinærforordningen fremgår af artikel 88, stk. 1, litra b, at der kræves en fremstillertilladelse blandt andet for at deltage i ethvert led i processen med at fremstille et veterinærlægemiddel eller med at færdiggøre veterinærlægemidlet, herunder deltagelse i forarbejdning, samling, emballering og omemballering, mærkning og om-mærkning, opbevaring, sterilisering, testning eller frigivelse af det til levering som led i denne proces. Opsplitning efter den danske opsplitningsordning er en aktivitet, som vil være omfattet af forordningens artikel 88, stk. 1, litra b, og som efter artikel 88, stk. 1, normalt vil kræve en tilladelse til fremstilling af lægemidler.

Veterinærforordningen tillader dog efter artikel 88, stk. 2, at medlemsstaterne kan beslutte, at der ikke kræves en fremstillingstilladelse til tilberedning, opdelinger og ændringer af emballering eller præsentation af veterinærlægemidler, hvis disse processer udelukkende udføres med henblik på detailsalg direkte til offentligheden i overensstemmelse med artikel 103 og 104. Tillige skal artikel 88, stk. 3, overholdes.

Det vurderes, at den danske opsplitningsordning vil kunne rummes inden for den undtagelsesmulighed, der følger af artikel 88, stk. 2, da opsplitning udelukkende udføres med henblik på udlevering direkte til offentligheden. Forslaget bevarer således undtagelsen i lægemiddelovens af 39, stk. 3, nr. 7. De krav, som fremgår af artikel 88,

stk. 3, og 103 er bl.a., at der skal vedlægges indlægsseddel ved hver opdelt del, batchnummeret og udløbsdatoen skal være klart angivet, samt bl.a. regler om registrering og lagergennemgang.”

Det bemærkes herudover, at emnet er behandlet i det fremsatte lovforslag, *jf. lovforslagets specielle bemærkninger til ændringsnummer 21.*

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann