



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 28. november 2023

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

(Transparens i lægemiddellagre, salg og udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisituationer)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

- I § 8, stk. 1, ændres »§§ 12 og 13« til: »§ 12«.
- I § 29, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.
- I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker eller dyr, som ikke er omfattet af en markedsførings-tilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.«
Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

4. I § 30, 1. pkt., udgår »og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«, og efter »testpræparater« indsættes: »til mennesker eller dyr«.

5. Efter § 75 indsættes:

»§ 75 a. Følgende virksomheder og personer m.v. skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen:

- Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler.
- Apoteker.
- Offentlige sygehusapoteker.
- Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

Stk. 2. Virksomheder og personer m.v. nævnt i stk. 1 kan indberette deres lagerbeholdning af alle godkendte humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at stk. 1 og 2 også gælder for private sygehusapoteker.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen efter stk. 1 og 2 og regler udstedt i medfør af stk. 3 og om hyppigheden af indberetningen.«

6. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1,«: »§ 75 a, stk. 1,«.

7. I § 105 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a, stk. 1, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved lov nr. 907 af 21. juni 2022, § 48 i lov nr. 753 af 13. juni 2023 og § 22 i lov nr. 754 af 13. juni 2023, foretages følgende ændring:

1. Efter § 175 indsættes i afsnit XII:

»§ 175 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan på anmodning fra et andet land, som befinder sig i en humanitær krisituation, tilbyde transport til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark efter regler udstedt i medfør af § 8, stk. 2, og disses nærmeste pårørende.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter inddragelse af det pågældende regionsråd pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger efter stk. 3.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af tilbuddet efter stk. 1, herunder om mulige transportløsninger og omfang og varighed af tilbud-

det og om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder m.v.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Folketinget, den 28. november 2023

KARINA ADSBØL

/ Erling Bonnesen