



Til lovforslag nr. L 32

Folketinget 2012-13

Skriftlig fremsættelse (11. oktober 2012)

**Ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)*

(Lovforslag nr. L 32)

Hovedformålet med lovforslaget er at gennemføre dele af et nyt direktiv om forfalskede lægemidler (direktiv 2011/62/EU) i dansk ret. Direktivet sigter mod at forbedre patientsikkerheden ved at minimere risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler og når frem til patienter og andre medicinbrugere.

På den baggrund foreslås det bl.a. at indføre:

- En registrerings- og kontrolordning for virksomheder, der fremstiller, indfører eller distribuerer aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker.
- En registrerings- og kontrolordning for virksomheder, der formidler køb og salg af lægemidler på vegne af andre virksomheder.

- Nye krav til fremstillere og engrosforhandlere af lægemidler til sikring mod forfalskede lægemidler.
- Nye krav til apoteker og andre forhandlers onlinesalg af lægemidler til medicinbrugere.
- Nye krav til lægemiddelvirksomheders indberetning til Sundhedsstyrelsen af fund af forfalskede lægemidler m.v.
- Nye krav til Sundhedsstyrelsens offentliggørelse af information om og håndtering af sager om tilbagekaldelse fra markedet af potentielt sundhedsskadelige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Herudover omfatter lovforslaget dels et forslag om at åbne mulighed for at lægemiddelvirksomheder kan ansøge om generelt klausuleret (medicin)tilskud til lægemidler, dels et forslag om at ophæve den såkaldte bløderudligningsordning i regionerne i forbindelse med indkøb af visse faktorpræparater til bløderpatienter.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.