



Til lovforslag nr. L 76

Folketinget 2016-17

Skriftlig fremsættelse (10. november 2016)

Sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lægemiddelloven og vævsloven (Sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler m.v.)

(Lovforslag nr. L 76)

Formålet med lovforslaget er at styrke patientsikkerheden ved at sikre god sporbarhed i forsyningskæden frem til borgerne.

Forslaget til ændring af lægemiddelloven har til formål at gennemføre dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde. Gennemførelse af direktivets regler om sikkerhedskrav til lægemidlers emballage har afventet Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage, som skal anvendes fra den 9. februar 2019.

De nye regler i lægemiddelloven og forordningen skal sammen omfatte en ny regulering af sikkerhedskrav til lægemidlers ydre emballage. Sikkerhedselementerne består af en unik 2D-stregkode med et tilknyttet datalagringsystem og en anbrudssikring på hver pakning, der viser om en pakning har været åbnet. Kravene, der især omfatter receptpligtige lægemidler, skal gøre det muligt at identificere og kontrolle-

re ægtheden af alle lægemidler med sikkerhedselementer i EU. Efter forordningen skal lægemiddelindustrien sørge for den praktiske gennemførelse af sikkerhedskravene.

Forslaget til ændring af vævsloven har til formål at skabe større sikkerhed for indberetning af nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser ved anvendelse af donorsæd til fertilitetsbehandling. Det foreslås gennemført ved at indføre særlige distributionskrav, sådan at væv og celler, herunder donorsæd, fortsat kan udvælges af og sælges til private købere, men at disse i stedet for distribution direkte til hjemadressen til brug for hjemmeinsemination, leveres via registrerede vævscentre, fertilitetsklinikker, autoriserede sundhedspersoner eller lignende.

Sigtet med at målrette distributionen til professionelle aktører er at skabe bedre sporbarhed og større sikkerhed for indberetning af nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser ved anvendelse af donorsæd til fertilitetsbehandling. Herved kan det undgås, at flere børn fødes med samme alvorlige, arvelige sygdom, eller at sundhedsmyndighederne kan opspore og informere om risikoen for sygdom hos andre børn af samme donor, så børnene ved behov kan komme tidligst muligt i relevant behandling.

Samtidig foreslås det, at vævscentre forpligtes til i en vis udstrækning at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende vævscentre eller sundhedspersoner.

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