



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMHBJ/DEPCRV  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1605951  
Dok. nr.: 309623  
Dato: 28. februar 2017

## Ændringsforslag til L 76

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

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [...]:

#### Til § 1

- 1) I § 14, stk. 2, nr. 2, udgår: ”eller”.

[Lovteknisk ændring]

- 2) I § 14, stk. 2, nr. 3, ændres ”§ 26, stk. 1, til: ”§ 26, stk. 1, eller”

[Lovteknisk ændring]

#### Til § 2

- 3) I nr. 1, indsættes efter ”Patientsikkerhed”: ” og ”Sundhedsstyrelsens” til: ”Styrelsen for Patientsikkerheds””.

[Ressortændring]

- 4) I nr. 8, ændres ”Kapitel 4 a ophæves og i stedet indsættes i kapitel 4.” til: ”I kapitel 4 indsættes:”.

[Lovteknisk ændring]

- 5) Efter nr. 8 indsættes som et nyt nummer:

”01. Kapitel 4 a ophæves.”

[Konsekvensændring]

#### Til § 3

- 6) § 3, stk. 1 og 2, affattes således:

”Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk. 2.  
Stk. 2. § 1, nr. 2-4, træder i kraft den 9. februar 2019.”

[Lovteknisk ændring]

## Bemærkninger

### Til nr. 1 og 2

Der er tale om en lovteknisk ændring, hvor ”eller” til sidst i § 14, stk. 2, nr. 2, flyttes til § 14, stk. 2, nr. 3, som følge af den foreslåede tilføjelse af et nyt nr. 4 i § 14, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

### Til nr. 3

Den foreslåede ændring indebærer, at henvisninger til Sundhedsstyrelsens pligter m.v. efter loven alle steder overgår til Styrelsen for Patientsikkerhed. Ændringen er en konsekvens af, at Sundhedsstyrelsen ved en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet pr. 8. oktober 2015 blev opdelt og området for væv og celler overført til den nyoprettede Styrelsen for Patientsikkerhed.

### Til nr. 4

Der er tale om en lovteknisk justering, hvorefter de i bestemmelsen to foreslåede ændringer (ophævelsen af *kapitel 4 a* og indsættelsen af § 11 a i *kapitel 4*) af ordensmæssige årsager opsplittes i to separate bestemmelser. Der tilsigtes med ændringen ingen indholdsmæssige ændringer.

### Til nr. 5

Den foreslåede ophævelse af *kapitel 4 a* er en lovteknisk konsekvens af den foreslåede opsplitning af bestemmelsen i nr. 9, jf. ovenfor.

### Til nr. 6

Den foreslåede nyaffattelse af § 3, stk. 1 og 2, i dette lovforslag sker af lovtekniske grunde, bl.a. for at bestemmelserne i lovforslagets § 1, nr. 6-9, kan træde i kraft og have virkning på samme tid.