



Se høringsliste

16. april 2018
Sagsnr. 2018042364
T +45 93518768
E vijo@dkma.dk

Høring vedrørende bekendtgørelser vedrørende medicinkister

Lægemiddelstyrelsen sender hermed *for det første* et udkast til ændret bekendtgørelse om skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn, og *for det andet* en ny bekendtgørelse om forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder samt en heraf følgende mindre konsekvensændring af bekendtgørelse om distribution af lægemidler i høring.

Baggrund og kort skitsering af ændringerne fremgår nedenfor.

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om bemærkninger til bekendtgørelserne **senest 30. april 2018**.

Høringssvarene bedes sendt per e-mail til KONjur@dkma.dk med kopi til vijo@dkma.dk og med angivelse af sagsnumrene 2018030748, 2018031940 & 2018033926. Eventuelle spørgsmål kan rettes til Vivi Johansen, vijo@dkma.dk, 93518768.

Lægemiddelstyrelsen gør i den forbindelse opmærksom på, at evt. høringssvar kan blive offentliggjort på Høringsportalen, hvorfor man med afgivelse af høringssvar samtykker til offentliggørelse, herunder af navn og mailadresse.

Baggrund og kort skitsering af reglerne - udmøntning af lov om ændring af lov om lægemidler

Med bekendtgørelserne udmøntes ændringerne i lov om lægemidler § 32 a, § 39 og § 40 c, jf. lov nr. 1687 af 26. december 2017 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr.

Forenklet håndtering af medicinkister på danske skibe i udlandet

Udkastet til ændret bekendtgørelse om skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn sikrer, at førere og skibsredere af danske skibe, der bygges eller flages om til dansk flag i udlandet, får mulighed for at købe enten hele udenlandske medicinkister, eller ét, flere eller alle de lægemidler, som et dansk skibs medicinkiste skal indeholde efter danske regler, fra et udenlandsk apotek, og indføre disse til skibet i det land, hvor de befinder sig, til skibets medicinkiste til brug for sygdomsforebyggelse og behandling af personer om bord.

Forenklet håndtering af medicinkister til redningsfartøjer

Redningsbåde og redningsflåder skal pakkes med medicinkister til brug for behandling af skader og akut sygdom i nødsituationer til søs. Medicinkisterne skal overholde kravene i den flagstat, hvor det modtagende skib er registreret.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Udkastet til ny bekendtgørelse om forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder sikrer, at det bliver tilladt danske virksomheder, der specialiserer sig i produktion, servicering og udskiftning af redningsbåde og redningsflåder, at forhandle medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og redningsflåder - herunder at forhandle udenlandske medicinkister med udenlandske lægemidler til redningsbåde og redningsflåder til udenlandske skibe.

Bekendtgørelsen sikrer, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en ny tilladelsestype til denne forhandling – samt kontrollere og kvalitetssikre denne forhandling.

Bekendtgørelsen sikrer også, at forhandlingen af danske medicinkister til danske skibes redningsbåde og redningsflåder undtages apoteksforbeholdet i lægemiddeloven, således at skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, vil kunne købe danske medicinkister til redningsbåde og redningsflåder - ikke alene fra danske apoteker, men også fra danske virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Endvidere vil danske producenter af redningsbåde og redningsflåder samt servicestationer kunne købe medicinkister til redningsbåde og redningsflåder til danske såvel som udenlandske skibe fra samme leverandør.

Konsekvensrettelse af GDP-bekendtgørelsen

Den ny bekendtgørelse om forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder medfører endelig en konsekvensændring af bekendtgørelse nr. 1359 af 12. august 2012 om distribution af lægemidler. I bekendtgørelsen indføres således følgende bestemmelse:

”§ 38. Engrosforhandlere må pakke og forhandle forseglede medicinkister til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder.

Stk. 2. Medicinkister, som nævnt i stk. 1, skal være forseglet ved leveringen, og må udelukkende indeholde godkendt medicinsk udstyr og lægemidler med en markedsføringstilladelse gældende i Danmark, som medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder (CR-kister) efter gældende regler skal være forsynet med. Medicinkisten skal som minimum være mærket med udløbsdato, batchnummer og indhold. Udløbsdatoen må ikke være længere end den korteste udløbsdato på de indeholdte lægemidler.”

Ikrafttræden

Bekendtgørelserne forventes at træde i kraft den 1. juli 2018.

Venlig hilsen

Vivi Johansen
Juridisk Specialkonsulent
vijo@dkma.dk
+45 93 51 87 68