

- lægemidler, herunder de pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemedelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. forslaget § 60, stk. 2.

Forsyningspligten omfatter således dels de lægemidler til mennesker, der er forbeholdt salg fra apoteker, dels en række andre lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, men for hvilke det - af hensyn til at sikre forsyningen med disse lægemidler - skønnes hensigtsmæssigt, at også de omfattes af forsyningspligten.

Forsyningspligten omfatter alene de lægemidler, som er opregnet i bestemmelsen. Andre lægemidler som f.eks. naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin og mineralpræparater, der er undtaget fra apoteksforbehold, falder uden for bestemmelsen. Det samme gælder lægemidler til dyr.

Forsyningspligten efter § 75 vil alene gælde for lægemidler, der aktuelt markedsføres.

Efter lovforslagets § 22, stk. 1, får indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Lægemedelstyrelsen om, hvornår lægemidlet markedsføres. Styrelsen har således på ethvert tidspunkt mulighed for at afgøre, hvorvidt et lægemiddel faktisk markedsføres og dermed er omfattet af forsyningspligten.

I bestemmelsen fastsættes, at forsyningspligten gælder for den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel. Ved engrosforhandlere forstås forhandlere, der leverer lægemidler til andre forhandlere og/eller detailforhandlere af lægemidler.

Forsyningspligten må dog forstås med den modifikation, at hverken den virksomhed, der bringer det pågældende lægemiddel på markedet, eller engrosforhandlere af lægemidlet har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringsssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på.

De nærmere regler om leveringspligten vil blive fastsat i bekendtgørelsesform.

#### Til § 76

Lovforslagets § 76, viderefører gældende lovs § 9 a, der blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998, dog er formuleringen »krise og krig« ændret til »i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger,« i overensstemmelse med formuleringen i kapitlet om sundhedsberedskab i forslaget til sundhedslov.

Bestemmelsen er af lovtekniske grunde flyttet til et nyt kapitel om lægemiddelforsyning.

Efter nærmere fastsatte regler i beredskabsloven og i loven om offentlig sygesikring forestår amtskommunerne og kommunerne planlægning og tilrettelæggelse af bl.a. lægemiddelberedskabet med henblik på i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig at kunne opretholde forsyningen med lægemidler.

Amtskommunernes og kommunernes planlægning sker på grundlag af en af sundhedsministeren udarbejdet vejledning.

De lagre af lægemidler, der findes hos producenter af lægemidler, lægemiddelimportører og lægemiddelgrossister samt hos apoteker og sygehusapoteker, udgør sammen med den relativt store kapacitet her i landet til fremstilling af lægemidler en væsentlig del af lægemiddelberedskabet.

En ikke ubetydelig del af lagrene er geografisk koncentreret på nogle få områder. Dette gælder først og fremmest lagrene hos producenter, importører og grossister.

I tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, er det derfor væsentligt, at eksisterende centralt placerede lagre af lægemidler hurtigt kan fordeles til lokalområderne her i landet.

Efter beredskabslovens § 28 kan vedkommende minister pålægge offentlige og private virksomheder og institutioner at træffe særlige foranstaltninger for så vidt angår varer, tjenesteydelser, produktionsmidler mv. indenfor deres normale virksomhed, hvis dette er påkrævet af hensyn til udførelsen af opgaver indenfor det civile beredskab.

Bestemmelsen i beredskabslovens § 28 giver alene grundlag for at udstede konkrete pålæg til den enkelte virksomhed. Bestemmelsen forudsætter endvidere, at der, inden et pålæg udstedes, har været ført forhandlinger med de pågældende virksomheder og institutioner eller med deres organisationer.

På grund af det relativt store antal virksomheder på lægemiddelområdet er bestemmelsen i beredskabslovens § 28 om adgangen til at give konkrete pålæg til den enkelte virksomhed om spredning af varer mv. uhensigtsmæssig på lægemiddelområdet. For at mindske lagrenes sårbarhed, er det væsentligt, at lagrene spredes hurtigt og i rimelig overensstemmelse med den normale efterspørgsel efter lægemidler.

Med henblik på at sikre en hurtig og effektiv spredning af eksisterende og centralt placerede lagre af lægemidler foreslås der med bestemmelsen i § 76, stk. 1 og 2, indført adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om virksomhedernes pligt til at sprede lagre af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise