

Bekendtgørelse om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr og personlige værnemidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19)¹⁾

I medfør af § 12 f og § 29, stk. 2, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbekendtgørelse nr. 1026 af 1. oktober 2019, som ændret ved lov nr. 208 af 17. marts 2020, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens anvendelsesområde

§ 1. Bestemmelserne i denne bekendtgørelse omfatter særlige foranstaltninger, der kan iværksættes, med henblik på at sikre forsyningen af medicinsk udstyr og personlige værnemidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Kapitel 2

Sikring af forsyningen af medicinsk udstyr og personlige værnemidler

§ 2. Lægemedelstyrelsen kan påbyde danske fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr og personlige værnemidler, at indberette oplysninger om størrelsen af lagre af bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler samt forventet lagerbeholdning. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte krav til form og indhold af indberetninger efter 1. pkt.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan påbyde danske fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr og personlige værnemidler at opbygge lagre af bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler til regioner og kommuner. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte de nærmere rammer, herunder omfang og tidsfrister, for opbygningen af lagre efter 1. pkt.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan påbyde danske fabrikanter, importører og distributører, mod betaling, at levere bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler til regioner og kommuner. Lægemedelstyrelsen kan i den forbindelse træffe beslutning om betalings- og leveringsvilkår.

§ 3. Lægemedelstyrelsen kan påbyde danske privathospitaler, praktiserende speciallæger og tandlæger, at indberette oplysninger om størrelsen af lagre og forventet forbrug af bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte krav til form og indhold af indberetninger efter 1. pkt.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan påbyde danske privathospitaler, praktiserende speciallæger og tandlæger, mod betaling, at fordele bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler til regioner eller kommuner med henblik på opretholdelsen af forsyningen af medicinsk udstyr og personlige værnemidler i det offentlige sundhedsvæsen. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte de nærmere rammer, herunder omfang, tidsfrister og betalings- og leveringsvilkår, for fordeling af medicinsk udstyr og personlige værnemidler efter 1. pkt.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde regioner og kommuner, at indberette oplysninger om størrelsen af lagre og forventet forbrug af bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte krav til form og indhold af indberetninger efter 1. punkt.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde regioner og kommuner, at opbygge lagre med bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nærmere rammer, herunder omfang og tidsfrister, for opbygning af lagre efter 1. pkt.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde regioner og kommuner, at fordele bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler til andre regioner eller kommuner. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nærmere rammer, herunder omfang og tidsfrister, for fordeling af medicinsk udstyr og personlige værnemidler efter 1. pkt.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler kun må sælges på apoteker.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at medicinsk udstyr og personlige værnemidler omfattet af stk. 1 kun må sælges til nærmere angivne persongrupper og i en begrænset mængde.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte udsalgsprisen eller et prisloft for udsalgsprisen for et medicinsk udstyr eller et personligt værnemiddel, der er omfattet af en beslutning efter stk. 1, som derefter ikke må sælges til en pris, som afviger herfra.

Stk. 4. Beslutning efter stk. 1-3 offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og meddeles apotekerne.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker, at fordele bestemte typer medicinsk udstyr og personlige værnemidler til andre apoteker. Lægemiddelstyrelsen kan træffe beslutning om betalings- og leveringsvilkår.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde en butik, der er detailforhandler af medicinsk udstyr eller personlige værnemidler, at sælge medicinsk udstyr eller personlige værnemidler, der er omfattet af en beslutning efter stk. 1.

Kapitel 3

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 6. Med bøde eller fængsel straffes den, der

- 1) overtræder § 5, stk. 2-3, eller
- 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 2, stk. 1, 2 eller 3, § 3, stk. 1 eller 2, eller § 5, stk. 5, 1. pkt., eller stk. 6.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft ved bekendtgørelse i Lovtidende.

Stk. 2. Bekendtgørelsen ophæves den 31. august 2020.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 22. marts 2020

MAGNUS HEUNICKE

/ Michelle Aagaard

- ¹⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informations-procedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).