



Fremsat den 5. december 2013 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser¹⁾

(Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytostatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser, m.v.)

§ 1

I lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-tidende 2011, nr. L 174, s. 74 og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markeds-

føring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44.«

2. § 17 affattes således:

»§ 17. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande, hvis styrelsen som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning

- 1) overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 2) overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,
- 3) overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, eller
- 4) informeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet eller har taget skridt til

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 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, EU-tidende 2011, L174, s. 74 og dele af Europaparlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1.

at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande, hvis styrelsen som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker. Sundhedsstyrelsens underretning skal indeholde oplysninger om de tiltag, Sundhedsstyrelsen overvejer, og grundene til tiltagene.

Stk. 3. En hurtig sagsbehandling vedrørende et lægemiddel omfattet af stk. 1 varetages af Sundhedsstyrelsen, hvis lægemidlet kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet. Hvis lægemidlet er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end ét EU/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlet efter en særlig EU-hasteprocedure. EU-hasteproceduren skal desuden indledes for et lægemiddel omfattet af stk. 2, hvis Sundhedsstyrelsen, en anden lægemiddelmyndighed i et af de andre EU/EØS-lande eller Europa-Kommissionen anser en hasteprocedure for nødvendig.

Stk. 4. Hvis Sundhedsstyrelsen i forbindelse med vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker for at beskytte menneskers sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende arbejdsdag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande om suspenderingen og begrundelsen herfor.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 3, 2. og 3. pkt.«

3. § 22 affattes således:

»§ 22. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal underrette Sundhedsstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst to måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal begrunde beslutningen, herunder navnlig om beslutningen er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og hvornår markedsføring midlertidigt eller permanent ophører.

Stk. 4. Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som underretning efter stk. 1 og 3.«

4. § 23 affattes således:

»§ 23. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om tiltag vedkommende har truffet med henblik på:

- 1) at suspendere markedsføringen af et lægemiddel,
- 2) at trække et lægemiddel tilbage fra markedet,
- 3) at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller
- 4) ikke at ansøge om forlængelse af en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i en underretning efter stk. 1 begrunde beslutningen, herunder navnlig om beslutningen er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal desuden straks underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis en beslutning omfattet af stk. 1 er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.«

5. Efter § 23 indsættes:

»§ 23 a. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal straks underrette Sundhedsstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis indehaveren har truffet et eller flere af de tiltag, der er nævnt i § 23, stk. 1, i et land der ikke er medlem af EU eller EØS, og hvis tiltaget er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.«

6. § 26 affattes således:

»§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal ved en ændring i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, følge Kommissionens forordning om behandling af ændringerne af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (variationsansøgning).

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse eller en tilladelse til at parallelimportere et lægemiddel skal ansøge Sundhedsstyrelsen om godkendelse af andre ændringer i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for tilladelsen, end de der omhandles i forordningen nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Sundhedsstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.«

7. Efter § 43 b indsættes før overskriften til § 44:

»§ 43 c. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge eller apoteker til virksomheden, informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202

c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal, ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om informationspligten efter stk. 1 og 2, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.«

8. Efter § 45 indsættes:

»§ 45 a. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle lokaliteter, hvor der findes lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til et land uden for EU/EØS, med henblik på at foretage en kontrol for at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer i omsætning.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan beslaglægge lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til et land uden for EU/EØS for at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer i omsætning.

Stk. 3. Beslaglæggelse foretaget i medfør af stk. 2, skal ske under iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse.

Stk. 4. For at varetage sin kontrolopgave efter stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være forfalskede lægemidler.«

9. I § 66, stk. 2, indsættes efter »radiograf«: »social- og sundhedsassistent«.

10. Efter § 71 c indsættes i kapitel 7:

»§ 71 d. Foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra lægemiddelvirksomheder.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.«

11. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 22, stk. 1,«: »2 eller 3,« og efter »§ 23«: »§ 23 a,«

12. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,«: »43 c, stk. 1 eller 2,« og efter »§ 70 b, stk. 6,«: »§ 71 d, stk. 1,«.

§ 2

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005, § 2 i lov nr. lov nr. 464 af 18. maj 2011 og lov nr. 359 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 2, stk. 2, ophæves.

2. Efter § 2 indsættes:

»§ 2 a. En fabrikant, der er etableret i Danmark, og som markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr her i landet, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om sin virksomhed. En repræsentant, der er etableret i Danmark, for en fabrikant af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal også give Sundhedsstyrelsen meddelelse om sin virksomhed.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om meddelelsespligten efter stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav for indsendelse af meddelelse efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske digitalt.«

3. Efter § 2a indsættes:

»§ 2 b. Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav for indsendelse af meddelelse efter stk. 1, herunder at meddelelse skal ske digitalt.

§ 2 c. Virksomheder omfattet af § 2 b, stk. 1, skal, ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden, informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 2. Medicovirksomheder skal, ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om informationspligten efter stk. 1 og 2, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.

§ 2 d. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr, økonomiske fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af medicinsk udstyr.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 2 e. Foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, skal offentliggøre,

hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra medicovirksomheder.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.«

4. I § 6, *stk. 1*, indsættes efter »§ 1 c, stk. 1,«: »§ 2 a, stk. 1,«

5. I § 6, *stk. 1*, indsættes efter »§ 2 a, stk. 1,«: »§ 2 b, stk. 1, § 2 c, stk. 1 eller 2, eller § 2 e, stk. 1.«.

§ 3

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret bl.a. ved lov nr. 465 af 18. maj 2011, lov nr. 1259 af 18. december 2012, og senest ved § 2 i lov nr. 63 af 29. januar 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 3, *stk. 2-4*, ophæves.

2. I § 13, *stk. 2, 2. pkt.*, ændres »§ 56, stk. 5,« til: »§ 56, stk. 7«.

3. I § 22, *stk. 1, nr. 3*, ændres »§ 15, stk. 4, nr. 1 og 2« til: »§ 15, stk. 5, nr. 1 og 2«.

4. § 22, *stk. 1, nr. 4*, affattes således:

»4) når indehaveren efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og«

5. I § 56, *stk. 3*, indsættes som 2. *pkt.*:

»Det samme gælder for cytotatika til det enkelte familiedyr.«

6. I § 56 indsættes som *stk. 8*:

»*Stk. 8.* Et sygehusapotek kan til brug for de lægemidler, der fremstilles efter stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere.«

7. § 61 ophæves.

§ 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 904 af 4. juli 2013, foretages følgende ændringer:

1. Efter kapitel 61 indsættes:

»Kapitel 61 a

Industrisamarbejde

§ 202 a. Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 2. Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af

- 1) opgaver med undervisning eller forskning eller
- 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 eller 2.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, og formkrav til ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-3, herunder at ansøgning og anmeldelse skal ske digitalt.

§ 202 b. Sundhedspersoner omfattet af lægemiddellovens § 66, stk. 2, og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr skal foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, hvilke fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, der skal omfattes af stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav til anmeldelser efter stk. 1, herunder at anmeldelse skal ske digitalt.

§ 202 c. Sundhedsstyrelsen skal på sin hjemmeside offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter § 202 a og 202 b.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

§ 202 d. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere, at kravene i § 202 a, stk. 1-3, overholdes. Sundhedsstyrelsen kan desuden kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 5.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens kan påbyde sundhedspersoner at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1.«

2. I § 272 indsættes efter »efter«: »§ 202 a, stk. 1-3, eller § 202 b, stk. 1, eller«.

§ 5

I lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, som ændret ved lov nr. 360 af 9. april 2013, foretages følgende ændring:

1. § 5, stk. 1, affattes således:

»Overtrædelse af § 2, stk. 1-3 og 5-6, og § 3, stk. 2 og 3, og undladelse af at efterkomme et påbud efter § 4, stk. 5 og 6, straffes med bøde.«.

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. marts 2014, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, 3 og 5, § 3, nr. 1 og § 4, nr. 1 og 2 træder i kraft den 1. juli 2014.

Stk. 3. En fabrikant af medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant, der er etableret i Danmark den 1. marts 2014, skal underrette Sundhedsstyrelsen om oplysninger, der fastsættes i medfør af lov om medicinsk udstyr § 2 a, stk. 2, senest den 1. juni 2014.

Stk. 4. De læger, tandlæger, sygeplejersker eller apotekere, der den 1. juli 2014 har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, der er omfattet af sundhedslovens

§ 202 a, stk. 1 eller 2, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 31. december 2014 fortsætte en sådan tilknytning.

Stk. 5. De sundheds- eller andre fagpersoner, der inden den 1. juli 2014 har indgået en aftale med en lægemiddel- eller medicovirksomhed om økonomisk støtte til deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, der finder sted efter denne dato, og som er omfattet af sundhedslovens § 202 b, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, skal senest den 31. december 2014 foretage anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen.

§ 7

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. §§ 4 og 5 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

- 1. Indledning**
 - 1.1. Reform af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien
 - 1.2. Transitkontrol, styrket lægemiddelovervågning og ændring af markedsføringstilladelser
 - 1.3. Nye opgaver for sygehusapoteker med cytostatika og indbyrdes samhandel med råvarer
 - 1.4. Straf for markedsføring af sundhedsydelser
- 2. Baggrunden for lovforslaget**
 - 2.1. Rapport om samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien
 - 2.1.1. Arbejdsgruppe om industrisamarbejde
 - 2.1.2. Arbejdsgruppens forslag til overordnede målsætninger og hensyn
 - 2.2. Gennemførelse af og tilpasning til nye EU-regler om lægemidler
 - 2.2.1. Gældende EU-lovgivning om lægemidler
 - 2.2.2. Ny EU-lovgivning om forfalskede lægemidler, lægemiddelovervågning og ændring af markedsføringstilladelser til lægemidler
 - 2.3. Behov for nye opgaver for sygehusapoteker
 - 2.3.1. Færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr
 - 2.3.2. Samhandel med råvarer til fremstilling af lægemidler
 - 2.3.3. Mindre tekniske ændringer af apotekerloven
 - 2.4. Straf for markedsføring af sundhedsydelser
- 3. Lovforslaget**
 - 3.1. Reform af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.2. Transitkontrol af lægemidler
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.3. Lægemiddelovervågning
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.4. Ændring af markedsføringstilladelser
 - 3.4.1. Gældende ret
 - 3.4.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.5. Færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr
 - 3.5.1. Gældende ret
 - 3.5.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.6. Samhandel med råvarer til fremstilling af råvarer
 - 3.6.1. Gældende ret
 - 3.6.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.7. Mindre tekniske ændringer af apotekerloven
 - 3.7.1. Lovteknisk ændring af lovens § 22, stk. 1
 - 3.7.2. Ophævelse af bestemmelse om apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole
 - 3.8. Straf for markedsføring af sundhedsydelser
 - 3.8.1. Gældende ret
 - 3.8.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
- 4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
- 5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 6. De administrative konsekvenser for borgerne**
- 7. De miljømæssige konsekvenser**
- 8. Forholdet til EU-retten**
- 9. Hørte myndigheder og organisationer**
- 10. Sammenfattende skema**

1. Indledning

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Hovedformålet med lovforslaget er at etablere lovgrundlag for en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr. En gennemførelse af reformen kræver ændringer i de 4 hovedlove om henholdsvis lægemidler, medicinsk udstyr, apoteker og sundhedsvæsenet – og i bekendtgørelser til disse love.

Den samlede målsætning med denne reform er at indføre et regelsæt med nye og klare rammer for samarbejdet. Rammer, der kan sikre et samarbejde til gavn for alle i nutidens sundhedsvæsen – både patienter og de mange, som aktivt medvirker til, at sundhedsvæsenet fungerer i praksis.

Lovforslaget indeholder desuden forslag til andre ændringer af lægemiddeloven med henblik på dansk gennemførelse af eller henvisning til nye EU-regler om henholdsvis forfalskede lægemidler, lægemiddelovervågning og ændringer i markedsføringstilladelser til lægemidler.

Endelig indeholder lovforslaget forslag til enkelte andre ændringer af apotekerloven, herunder forslag om at sygehusapoteker som nye opgaver får mulighed for at færdigblende cytostatika (kræftlægemidler) til familiedyr og til samhandel med råvarer til lægemidler, samt straf for overtrædelse af lov om markedsføring af sundhedsydelser.

1.1. Reform af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien

Med dette forslag udmøntes anbefalinger i en rapport fra juni 2013 »Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder«, udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse. Hensigten med de foreslåede ændringer er at indføre et nyt regelsæt, som understøtter værdifuld udveksling af viden mellem industri og sundhedsvæsen til gavn for patientbehandlingen. Samtidig skal samarbejdet gennemføres med relevante krav til sundhedspersoner og virksomheder og i åbenhed, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersoners troværdighed som uvildige fagpersoner. Hensigten med lovforslagets bestemmelser om industrisamarbejde er således at skabe en balance mellem grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed. En balance der både fremmer fagligt udbytte af samarbejdet og sikrer patienters tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet.

De foreslåede ændringer i lovene indeholder de grundlæggende forpligtelser, der foreslås indført for sundhedspersoner, lægemiddel- og medicovirksomheder, Sundhedsstyrelsen og patientforeninger. De øvrige bestemmelser indeholder bemyndigelser til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om samarbejdet. Disse regler fastsættes i 3 bekendtgørelser: En ny bekendtgørelse om industritilknytning og i reviderede bekendtgørelser om reklame for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr.

Denne fremgangsmåde foreslås, dels af lovtekniske grunde for at reglerne kan svare til den eksisterende opbygning af lovene om lægemidler og medicinsk udstyr, dels for at indføre en lovgivning, der smidigt kan tilpasses nye erfaringer og praktiske forhold i industrisamarbejdet.

I overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger omfatter reformen forslag til udbygning eller ændring af de gældende regler for industrisamarbejde på følgende hovedpunkter:

- Som nyt foreslås indført en regulering af samarbejdet med medicoindustrien. I den forbindelse indføres overvejende ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr. Der indføres kun enkelte tilpasninger under hensyntagen til brugen af de to typer produkter.
- De eksisterende regler for lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder ændres på væsentlige punkter. I dag kræver denne tilknytning som udgangspunkt altid en indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Med reformen indføres to grundmodeller tilpasset de forskellige former for tilknytning. Ved arbejde i form af undervisning og forskning og ved besiddelse af aktier op til 200.000 kr. indføres en anmeldelsesordning, hvor sundhedspersonen alene skal anmelde sin tilknytning til Sundhedsstyrelsen. Ved andet arbejde i form af rådgivning og tillidsposter og ved økonomisk tilknytning, herunder ved besiddelse af aktieposter over 200.000 kr., skal der fortsat indhentes Sundhedsstyrelsens tilladelse. Den nye tilladelsesordning skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag. Der indføres særskilte kriterier ved de forskellige kategorier af tilknytning. Som hovedkrav skal bl.a. gælde, at tilknytningen anses for forenelig med ansøgers kliniske arbejde. Desuden skal det som udgangspunkt ikke være tilladt at have ejerskab i virksomheder, hvis produkter en sundhedsperson har indflydelse på valg eller brug af i sit kliniske arbejde.
- Uden for lovforslaget er det hensigten at sikre særlige habilitetskrav for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr. Det indgår i reformen, at disse sundhedspersoner bør være helt uvildige af hensyn til tilliden til deres rådgivning. De bør derfor kun eje aktier og andre værdipapirer i disse industrier i helt særlige tilfælde, når det ikke ellers vil være muligt for at udpege en kvalificeret rådgiver. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil søge dette habilitetskrav gennemført ved instruks til Sundhedsstyrelsen og aftaler med Danske Regioner og de relevante fagforeninger.
- De nye tilsvarende regler med en anmeldelses- og tilladelsesordning for ejerskab af og tilknytning til medicovirksomheder skal gælde for virksomheder med udstyr i de højere risikoklasser. Desuden skal ordningerne, foruden læger, tandlæger og apotekere, også gælde for sygeplejersker.

- De eksisterende regler for sundhedspersoners modtagelse af økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder, herunder sponsorstøtte til faglige kurser, skal justeres og opdateres. Gruppen af omfattede fagpersoner udvides og ændres.
- De nye tilsvarende regler for økonomiske fordele fra medicovirksomheder skal gælde for alle medicovirksomheder. Reglerne skal gælde for de samme faggrupper som økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder - med enkelte tilpasninger i forhold til medicovirksomheder.
- Der indføres krav til virksomhederne om, at de ved indgåelse af aftaler om industrisamarbejde skal orientere den pågældende sundheds- eller fagperson om kravene i den nye regulering. Det kan f.eks. være krav om indsendelse af ansøgning eller anmeldelse. Desuden udvides den gældende meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder til også at omfatte medicovirksomheder. Meddelelsespligten indebærer, at hver virksomhed en gang om året giver besked til Sundhedsstyrelsen om de sundhedspersoner m.v., som den har haft samarbejde med i årets løb.
- Som et gennemgående krav i reformen indføres en ny og en øget åbenhed om samarbejdet, idet offentligheden skal have adgang til flere relevante oplysninger end i dag via Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Ved tilknytning til lægemiddelvirksomheder skal som nyt offentliggøres det samlede honorar, som de enkelte sundhedspersoner årligt modtager fra hver virksomhed. Som nyt skal tilsvarende oplysninger offentliggøres om tilknytning til medicovirksomheder. Desuden indføres også som nyt krav om offentliggørelse, når virksomhederne yder økonomiske fordele til sundhedspersoners faglige aktiviteter i udlandet, og når de yder sådanne fordele til patientforænderinger.

1.2. Transitkontrol, styrket lægemiddelovervågning og ændring af markedsføringstilladelser til lægemidler

Lovforslaget indeholder desuden forslag til enkelte andre ændringer af lægemiddeloven med henblik på gennemførelse af eller henvisning til nye EU-regler i dansk ret. Loven foreslås ændret på 3 områder.

Det ene område omfatter en ny kontroladgang for Sundhedsstyrelsen, som skal forebygge at formodede forfalskede lægemidler i transit her i landet bringes i omsætning til forbrugerne i modtagerlandene (transitkontrol). Med lovændringen, der gennemfører artikel 52 b i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU om forfalskede lægemidler, får Sundhedsstyrelsen hjemmel til at få adgang til steder, hvor lægemidlerne opbevares, mens de er i transit i tolden og venter på at blive sendt videre til et land uden for EU/EØS. Ved kontrol af disse transitlægemidler kan styrelsen forhindre, at de kommer i omsætning til forbrugerne, når der er tilstrækkelig mistanke om, at de kan være forfalskede. Der er tale om en ny hjemmel til Sundhedsstyrelsen, da styrelsen i dag ikke har adgang til de lokaliteter, hvor lægemidler i transit til lande uden for EU/EØS-samarbejdet opbevares.

Det andet område omfatter dansk gennemførelse af Europa-Parlamentets direktiv 2012/26/EU om lægemiddelovervågning. Formålet med direktivet er at indføre en skærpet overvågning i de tilfælde, hvor der er mistanke om sikkerhedsproblemer ved et godkendt konkret lægemiddel. Med lovforslaget foreslås en udvidelse af Sundhedsstyrelsens og lægemiddelvirksomheders underretningsforpligtelser, når de får mistanke om problemer, som kan give anledning til at trække en markedsføringstilladelse tilbage eller til at foretage andre indgreb. Det kan f.eks. være data om et lægemiddels sikkerhed, som kræver hurtig indgriben. Sundhedsstyrelsen får bl.a. en udvidet pligt til at underrette Lægemiddelagenturet, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande om påtænkte indgreb og til at begrunde sine overvejelser. Indehavere af markedsføringstilladelser får en tilsvarende udvidet pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen. En indehaver skal f.eks. straks underrette styrelsen, når en tilladelse ikke ønskes forlænget.

Endelig foreslås som det tredje område enkelte justeringer af reglerne om ansøgninger om ændringer i markedsføringstilladelser til lægemidler (variationer). Forslaget omfatter først og fremmest en henvisning til Kommissionens forordning (EU) nr. 712 af 3. august 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af variationsansøgninger. Med ændringen er ansøgninger om nationale variationer fra 4. august 2013 blevet omfattet af forordningen, således at den nu gælder for alle ændringer, uanset hvilken procedure det pågældende lægemiddel er godkendt efter.

1.3. Nye opgaver for sygehusapoteker med cytostatika og indbyrdes samhandel med råvarer

Endelig indeholder lovforslaget forslag til enkelte andre ændringer af apotekerloven, herunder især forslag om 2 nye opgaver for sygehusapotekerne.

Formålet med den ene ændring er at udvide sygehusapotekernes hjemmel til at fremstille lægemidler, således at de også får adgang til at fremstille færdigttilberedninger af kræftlægemidler til familiedyr, herunder hunde og katte. Det er i dag ikke muligt at fremstille cytostatika i store mængder til veterinært brug industrielt, da disse lægemidler har en meget kort holdbarhed i færdigblandet form. Med forslaget udnyttes sygehusapotekernes eksisterende produktionsfaciliteter og ekspertise til løsning af denne nye opgave. Forslaget bidrager til at sikre forsyningen af cytostatika til familiedyr.

Den anden ændring omfatter forslag om at give sygehusapotekerne hjemmel til at sælge råvarer til lægemiddelfremstilling i mindre portioner til hinanden. Efter gældende regler må sygehusapoteker kun indkøbe aktive lægemiddelstoffer til eget brug. Ved en gennemførelse af forslaget vil sygehusapotekerne kunne indkøbe råvarer som aktive stoffer og hjælpestoffer i større mængder end i dag, og hermed få mulighed for at foretage kvalitets- og prismæssige bedre indkøb. De råvarer, som de ikke selv har brug for, vil herefter kunne pakkes i mindre portioner og sælges til andre sygehusapoteker. Med forslaget sikres en mere rationel udnyttelse af sygehusapotekernes produktionsfaciliteter, større forsyningssikkerhed og mindre spild af råvarer.

De øvrige forslag omfatter mindre tekniske ændringer af apotekerloven.

1.4. Straf for overtrædelse af lov om markedsføring af sundhedsydelser

Med lovforslaget sikres endvidere, at det fortsat vil være strafbart at markedsføre sundhedsydelser i strid med lov om markedsføring af sundhedsydelser. Lovforslaget præciserer desuden, at også overtrædelse af lovens saglighedskrav og oplysningspligt om relevante tilsynssanktioner m.v. over for sundhedspersoner tilknyttet behandlingsstedet, ligeledes er strafbart.

2. Baggrunden for lovforslaget

2.1. Rapport om samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien

2.1.1. Arbejdsgruppe om industrisamarbejde

Lovforslagets bestemmelser om industrisamarbejde udmønter anbefalinger i en rapport fra juni 2013, udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse i februar 2012.

Arbejdsgruppen blev nedsat som følge af et bredt politisk ønske om at få foretaget et eftersyn af dette samarbejde.

På baggrund af et forslag til folketingsbeslutning fra EL om indgreb over for lægers interessekonflikter, B4, fremsat i oktober 2010, besluttede den daværende indenrigs- og sundhedsminister at gennemføre et eftersyn af den gældende regulering af området, jf. 1. behandling af B4 den 19. november 2010.

Folketingets Sundhedsudvalg afgav den 18. maj 2011 Beretning over B4 med forslag til dette arbejde. I de politiske bemærkninger til udvalgsarbejdet efterlyste Sundhedsudvalget regler for lægers samarbejde med medicoindustrien og for deres adgang til at eje aktieposter i lægemiddelvirksomheder. Desuden opfordrede udvalget til indførelse af en forbedret information til offentligheden om godkendte tilknytningsforhold og åbenhed om betaling for kongresser m.v.

En iværksættelse af dette eftersyn blev standset i forbindelse med folketingsvalget den 15. september 2011.

Da regeringen var enig med den tidligere regering i behovet for at få foretaget en samlet vurdering af regler og praksis for industrisamarbejde – som beslutningsgrundlag for nye initiativer - nedsatte ministeren for sundhed og forebyggelse i februar 2012 »Arbejdsgruppe om fremtidig regulering af lægers og andre fagpersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder«. I kommissoriet til tilknytningsarbejdsgruppen redegjorde regeringen for følgende holdning: »Et fagligt samarbejde mellem sundhedspersoner i klinisk arbejde og lægemiddelindustrien er en nødvendig forudsætning for udvikling og brug af lægemidler. Med samarbejde og deling af viden får industrien ekspertise fra fagpersoner med patientkontakt – og disse får indsigt i industriens forskning og viden om de forskellige produkters sammensætning, virkemåde og brug. Regeringen er dog

samtidig af den opfattelse, at risikoen for økonomiske interessekonflikter mellem fagpersoner i det danske sundhedsvæsen og lægemiddelindustrien skal begrænses mest muligt. For at der ikke skal opstå tvivl om, at lægemidler ordineres og udleveres upåvirket af industriinteresser, finder regeringen, at der aktuelt er behov for en samlet vurdering af regler og nuværende praksis for dette samarbejde. Regeringen finder, at der samtidig bør ske en vurdering af behovet for at regulere det tilsvarende samarbejde med medicoindustrien. Dette samarbejde er i dag uden regulering.«

Arbejdsgruppen blev sammensat af aktører på området med 1 repræsentant fra følgende foreninger og myndigheder: Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Apotekerforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Forbrugerrådet, Danske Patienter, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (formand).

Arbejdsgruppens arbejde har efter dens kommissorium omfattet to hovedopgaver.

Den første opgave har været at foretage analyser af behovet for at ændre og indføre ny regulering. Den anden opgave har været, på baggrund af analyserne, at komme med anbefalinger til mulige modeller for en fremtidig regulering og praksis. I tilknytning til anbefalingerne skulle bl.a. fremgå, på hvilke felter det anses for hensigtsmæssigt med en ens eller eventuelt en særskilt regulering for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr.

De nævnte forslag fra Sundhedsudvalgets Beretning over B4 indgik i arbejdsgruppens kommissorium.

Efter kommissoriet skulle arbejdsgruppens analyse og anbefalinger både omfatte samarbejde i form af faglig eller økonomisk tilknytning og de økonomiske fordele, som virksomhederne yder til sundhedspersoner.

Ved den faglige tilknytning udfører sundhedspersoner arbejdsopgaver med undervisning, foredrag, forskning, rådgivning i ekspertgrupper og andre opgaver af faglig art for virksomhederne. Opgaverne løses oftest mod betaling. Sundhedspersoner kan også have en ren økonomisk tilknytning i form af aktieejerskab eller anden investering i disse virksomheder.

Ved tilknytning i form af økonomiske fordele giver virksomhederne – uden modydelser – visse afgrænsede økonomiske ydelser til sundhedspersoner. Det drejer sig især om sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i faglige aktiviteter, herunder uddannelse, og tilhørende repræsentation.

Arbejdsgruppen har afholdt 6 møder i perioden 2. marts 2012 til 8. maj 2013. Desuden har udkast til arbejdsgruppens rapport i denne tidsperiode været i 3 interne høringer i arbejdsgruppen. Endelig har et udkast til rapporten været i en bred offentlig høring i perioden 22. februar til 18. marts 2013. Svar fra denne høring er indgået i arbejdsgruppens arbejde.

Arbejdsgruppens endelige rapport »Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder« blev offentliggjort den 25. juni 2013. Kommissorium for arbejdsgruppen og et notat med resumé

af indsendte høringssvar fra den offentlige høring indgår som bilag i arbejdsgruppens rapport.

Arbejdsgruppens rapport med gruppens samlede overvejelser og anbefalinger kan hentes på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses hjemmeside www.sum.dk. Der kan henvises til et resumé af arbejdsgruppens anbefalinger i afsnit 2 i rapporten.

2.1.2. Arbejdsgruppens forslag til overordnede målsætninger og hensyn

Udgangspunktet for gruppens arbejde har som nævnt været regeringens ønske om, at der fortsat skal eksistere et samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder inden for lægemiddel- og medicindustrien til gavn for danske patienter – men uden at arbejdet i sundhedsvæsenet påvirkes af uvedkommende industriinteresser.

Arbejdsgruppen har i sin rapport erklæret sig enig i, at nye regler for samarbejde må afvejes i forhold til de to grundlæggende målsætninger om faglighed og uvildighed i patientbehandlingen. For at patienter kan sikres en optimal faglig behandling i sundhedsvæsenet finder arbejdsgruppen, at der løbende må ske en fælles opbygning og udveksling af viden og erfaringer mellem lægemiddel- og medicovirksomheder og den fagkreds i sundhedsvæsenet, der varetager indkøb og valg af virksomhedernes produkter. Gensidig videndeling er en forudsætning for fremskridt. Det gælder ikke kun i forhold til udvikling og forbedring af produkterne, men også i forhold til udvikling og forbedring af disse produkters kliniske anvendelse til forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering og behandling af sygdom.

For så vidt angår den anden målsætning om at sikre patienter en uvildig patientbehandling, må nye regler være med til at forebygge, at faggrupper i sundhedsvæsenet i deres rådgivning, indkøbs- eller udleveringspraksis favoriserer bestemte produkter, producenter eller leverandører frem for andre.

Arbejdsgruppen tilstræber i sine overvejelser og anbefalinger at sikre en balance mellem de to ligeværdige mål. På den ene side tillades det nødvendige og samfundsnyttige samarbejde. På den anden side tilstræbes, at sundhedspersoner ikke påvirkes af uvedkommende industriinteresser, så de kan være uvildige og objektive i deres arbejde. De medlemmer i arbejdsgruppen, der repræsenterer forbruger- og patientside, har i den forbindelse supplerende fremhævet, at det ideelt set bør tilstræbes, at der ikke er et direkte økonomisk mellemværende mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte lægemiddel- eller medicovirksomhed.

I tilknytning til de overordnede målsætninger om optimal og uvildig patientbehandling har arbejdsgruppen taget udgangspunkt i grundlæggende hensyn til beskyttelse af de forskellige aktører. Arbejdsgruppen har således lagt vægt på, at faggrupper og virksomheder ikke forpligtes i videre omfang end det skønnes nødvendigt i forhold til opfyldelsen af disse målsætninger. Desuden har arbejdsgruppen lagt vægt på det hensyn til begrænse de administrative byrder for sundhedspersoner, virksomheder og myndigheder. Ved dette

hensyn har arbejdsgruppen særskilt understreget, at ny regulering ikke kun skal være begrundet i administrative lettelser, men først og fremmest i hensynet til at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

2.2. Gennemførelse af og tilpasninger til nye EU-regler om lægemidler

2.2.1. Gældende EU-lovgivning om lægemidler

En væsentlig del af lægemiddellovgivningen er harmoniseret inden for EU.

Den overordnede regulering består af 3 retsakter udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet: Forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen) samt to kodificerede direktiver, henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (direktivet om lægemidler til mennesker) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (direktivet om lægemidler til dyr).

Forordningen regulerer lægemidler, der godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure til markedsføring i hele EU (fællesskabsmarkedsføringstilladelse). Desuden regulerer forordningen Det Europæiske Lægemiddelagentur (Lægemiddelagenturet), hvis hovedopgave er koordinering af den fælles videnskabelige rådgivning om lægemidler.

Direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr regulerer lægemidler, der godkendes efter de øvrige 3 gældende godkendelsesprocedurer for lægemidler. Det vil sige enten en national godkendelsesprocedure, der giver adgang til markedsføring i godkendelseslandet, eller de to decentrale godkendelsesprocedurer (procedure om gensidig anerkendelse og den decentrale procedure), der giver adgang til markedsføring i mere end én medlemsstat.

Foruden de grundlæggende krav til lægemidler, der er fastsat i forordningen og de 2 nævnte overordnede direktiver, er der vedtaget EU-lovgivning på flere særskilte områder, herunder for ændring af markedsføringstilladelser til lægemidler (variationer).

2.2.2. Ny EU-lovgivning om forfalskede lægemidler, lægemiddelovervågning og ændring af markedsføringstilladelser til lægemidler

Lovforslaget har til formål at gennemføre nye ændringer af EU-lovgivningen om lægemidler i dansk ret. Det drejer sig om bestemmelser i to direktiver om henholdsvis forfalskede lægemidler og overvågning af lægemidler. Desuden foreslås af praktiske grunde indført en henvisning til en ny forordning om behandling af ansøgninger om ændringer i markedsføringstilladelser.

Direktivet om forfalskede lægemidler er *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af et fælles-*

skabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EU-Tidende 2011 nr. L 174, s. 74).

Direktivet sigter mod at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler og når frem til brugerne (forbrugere, læger, m.fl.). Reglerne angår kun lægemidler til mennesker.

Hovedelementerne af direktivet blev gennemført herhjemme ved lov nr. 1258 af 18. december 2012 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.).

Loven gennemførte imidlertid ikke bestemmelser i direktivet, der pålægger medlemsstaterne at træffe foranstaltninger for at forhindre, at lægemidler, der introduceres i EU, uden at skulle bringes i omsætning i EU (transitlægemidler), kommer i omsætning, hvis der er mistanke om, at de kan være forfalskede.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår det, at »Når disse områder har fundet deres endelige form, vil der blive fremsat lovforslag til implementering heraf i dansk lovgivning efter forudgående offentlig høring.«

Europa-Kommissionen har besluttet ikke for nuværende at udnytte sin mulighed for at udstede delegerede retsakter for så vidt angår transitlægemidler, og det er derfor nødvendigt med dette lovforslag at implementere artikel 52 b i direktivet i dansk ret.

Direktivet foreslås gennemført i dansk ret ved de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 8.

Direktivet om lægemiddelovervågning er *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (EU-Tidende 2012, nr. L 299, s. 1).*

I 2010 blev gennemført en større revision af EU-lovgivningen om overvågning af lægemidler til mennesker ved ændringer af lægemiddelforordningen og direktivet om lægemidler til mennesker. Formålet med den nye regulering er at styrke og forenkle systemet til overvågning af sikkerheden ved markedsførte lægemidler og dermed forbedre patientsikkerheden.

Reglerne angår kun lægemidler til mennesker.

Dele af ændringen af lægemiddeldirektivet blev gennemført herhjemme ved lov nr. 605 af 18. juni 2012 om ændring af lov om lægemidler og vævsloven, der trådte i kraft i juli 2012.

Med revisionen er indført nye strategier for lægemiddelovervågningen. Den skal være mere effektiv og risikobaseret. Samtidig er centrale elementer i den nye lovgivning et øget samarbejde landene imellem og større åbenhed om lægemidlers sikkerhed. Samarbejdet skal gennemføres via en række EU-dækkende procedurer til vurdering af data fra overvågningen og til passende indgreb i de enkelte lægemidlers markedsføring. Der er bl.a. indført en særlig hasteprocedure, der skal følges i bestemte situationer ved sikker-

hedsspørgsmål af hastende karakter. En udvidet åbenhed i overvågningen sikres via fælles databaser, der varetages af Lægemedielagenturet.

Desuden har lovgivningen styrket agenturets rolle som koordinator i Unionen, idet agenturet både har fået forstærket kompetence i forhold til lægemidler godkendt efter lægemiddelforordningen, og som noget nyt fået kompetence til at overvåge nationalt godkendte lægemidler. De nationale myndigheder skal dog fortsat være centrale i overvågningen. De skal føre sikkerhedskontrol med alle lægemiddelvirksomheder og markedsførte lægemidler i deres eget land, og de skal arbejde sammen om en række opgaver.

Efter vedtagelsen af den nye EU-lovgivning om lægemiddelovervågning i 2010 viste en større sag med lægemiddelskader fra lægemidlet »Mediator« behov for yderligere at forstærke visse led i overvågningssystemet. EU-lovgivning herom blev vedtaget i 2012 med en ny ændring af lægemiddelforordningen og med ovennævnte direktiv om lægemiddelovervågning. Reglerne i direktivet om lægemiddelovervågning skal være implementeret og træde i kraft den 28. oktober 2013.

Direktiv 2012/26/EU er optaget som bilag til dette lovforslag.

Formålet med direktivet om lægemiddelovervågning er at indføre en skærpet overvågning i de tilfælde, hvor der er mistanke om sikkerhedsproblemer ved et konkret lægemiddel.

Med direktivet er anvendelsesområdet for de forskellige EU-procedurer vedrørende lægemidler, der er godkendt på nationalt plan, blevet præciseret for at sikre, at der ved mistanke om alvorlige sikkerhedsproblemer med et lægemiddel sker en korrekt vurdering og håndtering i alle medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Samtidig styrkes den normale procedure og EU-hasteproceduren for at sikre koordinering, hurtig vurdering i hastetilfælde og et eventuelt hurtigt indgreb i forhold til markedsføringstilladelsen. Enhver medlemsstat eller Kommissionen skal indlede EU-hasteproceduren, når det anses for nødvendigt. Hasteproceduren anvendes for alle lægemidler godkendt til forhandling eller udlevering i mere end ét EU/EØS-land.

Med direktivet bliver overvågningen desuden skærpet ved indførelse af nye underretningspligter for lægemiddelmyndigheder og for indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler.

For *lægemiddelmmyndigheder* indføres en pligt til at underrette Lægemedielagenturet, Kommissionen og lægemiddelmmyndighederne i de andre EU/EØS-lande i følgende tilfælde:

- Når myndigheden overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, forbyde udlevering af et godkendt lægemiddel eller afvise forlængelse af en tilladelse.
- Når myndigheden bliver informeret af indehaveren af markedsføringstilladelsen om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset mar-

kedsføring af lægemidlet eller har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre dette.

- Når myndigheden finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker. Underretningen skal beskrive påtænkte tiltag og årsagerne til dem.

Indehavere af markedsføringstilladelser skal underrette deres egen nationale myndighed eller andre myndigheder og Lægemedelagenturet om en række frivillige tiltag, som de ønsker at foretage med et lægemiddel. Underretningen skal sikre relevant behandling af sagen i alle lande, hvor lægemidlet er godkendt. Der gælder underretningspligt i følgende tilfælde:

- Den nationale kompetente myndighed skal underrettes om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen af et lægemiddel mindst to måneder før markedsføringen ophører - medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Desuden skal oplyses om årsagen til ophør.
- De relevante kompetente myndigheder og Lægemedelagenturet skal straks underrettes om årsagerne, når indehaveren vil suspendere markedsføringen, trække lægemidlet tilbage fra markedet, anmode om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller ikke vil ansøge om forlængelse af en tilladelse.
- De berørte medlemsstater og Lægemedelagenturet skal straks underrettes, hvis en af de ovennævnte tiltag er truffet i et land uden for EU og EØS, og disse tiltag er baseret på data fra overvågningen.

Direktivet foreslås gennemført i dansk ret ved de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 2-5, og i bekendtgørelser i medfør af lægemiddelloven.

Forordningen om ændringer i markedsføringstilladelser *er Kommissionens forordning (EU) nr. 712/2012 af 3. august 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EU-Tidende 2012, nr. L 209, s. 4)(forordning om variationer).*

Kommissionen vedtog den 3. august 2012 forordning nr. 712/2012 om ændring af forordning nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler til mennesker og dyr. Kommissionens forordning nr. 1234 indeholder regler om procedurer for ansøgning om ændringer i udstedte markedsføringstilladelser (såkaldte variationer), og de kompetente myndigheders behandling af disse ansøgninger, når der er tale om markedsføringstilladelser godkendt efter fælleseuropæiske godkendelsesprocedurer. Forordningen trådte i kraft den 4. august 2013.

Med forordning nr. 712/2012 udvides reglerne for variationer til også at omfatte variationer af rent nationale markedsføringstilladelser. Forordningen gælder nu for alle variationer af markedsføringstilladelser, uanset hvilken procedure et lægemiddel er godkendt efter.

Forordningen indeholder en ajourføring af definitionen af en »ændring af en markedsføringstilladelse« for at tilpasse definitionen til nye EU-regler om lægemidler, herunder ovennævnte nye regler om lægemiddelovervågning.

Forordningen giver anledning til, at der ud fra praktiske hensyn henvises til den i lægemiddellovens § 26 om variationsansøgninger, således at det klart fremgår, at indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal følge forordningen ved enhver ansøgning om ændringer i tilladelsen. Henvisningen berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark, men medtages alene for at forordningen kan fungere i praksis.

2.3. Behov for nye opgaver for sygehusapoteker

2.3.1. Færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr

Den Danske Dyr lægeforening har anmodet om, at der skabes mulighed for, at dyrlæger får bedre adgang til cytostatika (celledræbende middel) til kræftbehandling af hunde og katte.

Dyrlægerne har hidtil haft en aftale med sygehusapotekernes cytostatikaenheder om, at sygehusapotekerne formulerer cytostatika til dyr. Dette gøres ved at fortynde humant cytostatika med saltvand. Aftalen går ca. 10 år tilbage og blev indgået mundtligt med det daværende veterinære apotek og cytostatikaenheden på det daværende Amtssygehus i Herlev. Lukningen af det veterinære apotek i 2011 og en inspektion foretaget af Sundhedsstyrelsen på et sygehusapotek i 2012 førte til, at den hidtidige praksis ophørte, idet sygehusapotekets fremstilling af færdigtilberedninger af cytostatika til dyr er i strid med apotekerlovens § 56, der udtømmende regulerer de opgaver, der kan varetages af et sygehusapotek. Veterinære produkter eller veterinære lægemidler eller andre produkter til dyr falder uden for sygeapotekers eller sygehusapoteksfilialers naturlige opgaver. Sygehusapotekerne har derfor ikke mulighed for f.eks. at færdigtilberede cytostatika eller andre lægemidler til veterinær brug.

Dyrlægeforeningen er af den opfattelse, at der ikke er acceptable alternativer til den hidtidige procedure, hvor opblandingen skete på sygehusapotekerne. Hvis de enkelte dyrlæger selv skal stå for opblandingen, vil det ifølge Dyrlægeforeningen medføre en øget arbejdsmiljøbelastning på de pågældende klinikker. Ifølge Arbejdstilsynets vejledning om arbejde med cytostatika (At-vejledning D. 2.12 (december 2004)) skal al præparering af cytostatikapreparater til indgivningsklar stand foretages, så den ansatte ikke udsættes for sundhedsskadelig påvirkning fra støv, damp eller aerosoler. Præparering skal foretages i et aflukket rum.

Dyrlægeforeningen har oplyst, at dyreklinikker er forholdsmæssig små enheder, der på nuværende tidspunkt hverken har laboratoriekapacitet eller ekspertise til at udføre opblandingen.

I 2005 var der 5 hunde og 1 kat i længerevarende behandling med cytostatika. I 2011 blev der behandlet 26 hunde og 5 katte – over de sidste 6 år har der således været en femdobling af behandlinger. Behandlingen strækker sig ofte

over flere måneder, og nogle dyr skal have intravenøs cytotostatikabehandling hver uge, mens andre får behandlinger hver 3. uge. Dyr lægeforeningen har oplyst, at behandlinger via infusion kræver individuelt formuleret medicin i forhold til dyrets eksakte vægt. Det er derfor ikke umiddelbart muligt, at medicinalindustrien masseproducerer cytostatika til veterinært brug. Derudover har formuleret cytostatika en meget kort holdbarhed og skal helst bruges inden for få timer.

2.3.2. Samhandel med råvarer til fremstilling af lægemidler

Amgros I/S (regionernes lægemiddelindkøbsorganisation) og sygehusapotekerne har anmodet om at få mulighed for at indføre aktive stoffer til fremstilling af markedsførte og ikke markedsførte (magistrelle) lægemidler, og derefter analysere de aktive stoffer for derefter at fordele (distribuere) de aktive stoffer i mindre mængder (udportionere) mellem sygehusapotekerne.

Som det er nu, kan det enkelte sygehusapotek i forbindelse med fremstilling af lægemidler alene indkøbe aktive stoffer til eget brug. Efterhånden er det blevet sværere for det enkelte sygehusapotek at indkøbe råvarer i tilstrækkelig kvalitet i mængder, der modsvarer behovet på det enkelte sygehusapotek. Råvarerne skal, hvis de skal leve op til kravene til kvalitet og pris, købes ind i meget store mængder, mængder som det enkelte sygehusapotek ofte ikke har behov for. Forslaget giver hjemmel til, at sygehusapotekerne kan sælge udportionerede råvarer (aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage) til hinanden. Dette vil være med til at sikre billige lægemidler, rationel anvendelse af produktionsfaciliteter og råvarer og medvirke til at sikre lægemiddelforsyningen.

2.3.3. Mindre tekniske ændringer af apotekerloven

Lovforslaget indeholder enkelte lovtekniske ændringer af apotekerlovens § 22, stk. 1 og ophævelse af bestemmelsen i § 61 om apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole.

Da apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole er blevet nedlagt i 2011, er der ikke længere behov for særreglen i § 61, hvorfor den foreslås ophævet. Bestemmelsen angiver, at reglerne om sygehusapoteker finder anvendelse på apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, i det omfang ministeren for sundhed og forebyggelse ikke efter forhandling med undervisningsministeren fastsætter særlige regler om dette apotek.

2.4. Straf for overtrædelse af lov om markedsføring af sundhedsydelser

Forslaget har til formål at sikre, at det fortsat vil være strafbart at markedsføre sundhedsydelser i strid med kravene til markedsføring fastsat i loven. Lovforslaget præciserer desuden, at også overtrædelse af lovens saglighedskrav og oplysningspligt om relevante tilsynssanktioner m.v. over for sundhedspersoner tilknyttet behandlingsstedet, ligeledes vil kunne straffes med bøde.

Frem til 1. juli 2013 hjemlede loven om markedsføring af sundhedsydelser bødestraf for markedsføring i strid med de krav, som loven fastsætter til markedsføring af sundhedsydelser. For at styrke beskyttelsen af patienter og forbrugere blev med lov nr. 360 af 9. april 2013 om ændring af lov om markedsføring af sundhedsydelser bl.a. indført, at der pr. 1. juli 2013 gælder et saglighedskrav for markedsføringen og hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan give påbud om ophør m.v. af markedsføring i strid med lovens krav for at styrke beskyttelsen af forbrugere og patienter.

Ved denne ændringslov er hjemlen til bødestraf for markedsføring, der ikke lever op til lovens krav, utilsigtet udgået af loven. Det gælder straf for markedsføring i strid med § 2, stk. 1-3 og 5 og § 3, stk. 2-3. Herunder bl.a. det nye saglighedskrav. Endvidere er der ikke fastsat straffehjemmel for med markedsføring af sundhedsydelser at undlade at oplyse om relevante tilsynssanktioner over for sundhedspersoner tilknyttet det pågældende behandlingssted.

Uden de forudsatte straffehjemler er det ikke muligt at sanktionere overtrædelse af loven.

De almindelige bemærkninger til ændringsloven forudsætter, at overtrædelse af saglighedskravet og forbuddet mod at anvende mangelfulde angivelser kan straffes med bøde. Videre fremgår af bemærkningerne, at undladelse af at efterkomme påbud om, at markedsføring i strid med loven skal bringes til ophør, kan straffes med bøde. Bemærkningerne til lovens straffebestemmelse - forslaget nr. 7 - angiver, at »straffebestemmelsen i § 5, stk. 1, udvides således, at den, som undlader at efterkomme et påbud efter den nye § 4, stk. 5 og 6, straffes med bøde.«

Således ligger der en klar forudsætning om, at loven ikke fjerner hjemler til straf, men i stedet udvider den gældende hjemmel til straf for overtrædelse af loven i relevant omfang, til grund for ændringsloven. Ændringslovens er imidlertid formuleret således, at loven efter sin ordlyd fra lovens ikrafttræden d. 1. juli 2013 alene indeholder hjemmel til at straffe en sundhedsudbyder, der ikke efterkommer påbud udstedt af Sundhedsstyrelsen efter lovens § 4, stk. 5 og 6, hvorimod den nuværende hjemmel til at straffe markedsføring, der ikke lever op til lovens krav, utilsigtet er udgået af loven. Det gælder straf for markedsføring i strid med § 2, stk. 1-3 og 5 og § 3, stk. 2-3.

Med lovforslaget udmøntes forudsætningerne bag den hidtil gældende lov og ændringsloven om, at det fortsat vil kunne straffes med bøde at markedsføre sundhedsydelser i strid med de gældende krav til markedsføringen fastsat i lov om markedsføring af sundhedsydelser samt forbuddet mod at benytte levende billeder ved markedsføring på internettet bortset fra på sundhedsudbyderens egen hjemmeside.

Lovforslaget præciserer desuden, at også overtrædelse af saglighedskravet fastsat i lovens § 2, stk. 1, og oplysningspligt om relevante tilsynssanktioner m.v. over for sundhedspersoner tilknyttet behandlingsstedet fastsat i lovens § 2, stk. 6, der trådte i kraft pr. 1. juli 2013, ligeledes kan straffes med bøde på samme vis som undladelse af at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 4, stk. 5 og 6.

3. Lovforslaget

3.1. Reform af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien

3.1.1. Gældende ret

I dag er samarbejde mellem faggrupper i sundhedsvæsenet og industrien kun reguleret for lægemidler. Formålet med reguleringen er at medvirke til, at ordination og udlevering af lægemidler foregår så uvildigt som muligt, og at der er åbenhed om samarbejdet med lægemiddelindustrien.

Samarbejde på medicoområdet er i dag uden regulering.

Gældende regulering af lægemidler er inddelt i lovgivning om faglig og økonomisk tilknytning og lovgivning om økonomiske fordele.

Der er følgende *regler for tilknytning til lægemiddelvirksomheder*:

Efter apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, skal læger og tandlæger i klinisk arbejde og apotekere indhente tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, inden de får tilknytning til en lægemiddelvirksomhed. Kravet gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse, selv om disse i begrænset omfang kan have tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler.

Sundhedsstyrelsen har aktuelt givet tilladelser til tilknytning efter disse bestemmelser i loven til omkring 2400 læger, 2 tandlæger og knap 30 apotekere.

Efter apotekerlovens § 3, stk. 4, skal meddelte tilladelser offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. På listen angives personens navn, profession og eventuelt speciale, evt. postnummer, lægemiddelvirksomhedens navn, aktivitetens art og tilladelsens udløbsdato.

Sundhedsstyrelsen har udstedt to vejledninger med detaljerede oplysninger om, hvordan apotekerlovens § 3, stk. 2-4, anvendes i praksis:

Vejledning nr. 9257 af 28. juni 2011 om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed og

Vejledning nr. 9485 af 11. september 2013 om apotekeres pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed.

Læger, tandlæger og apotekere, der ikke overholder kravet i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, kan ifølge apotekerlovens § 72, stk. 1, straffes med bøde.

Efter lægemiddelovens § 43 b skal lægemiddelvirksomheder én gang årligt give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, som har været tilknyttet deres virksomhed inden for det forudgående år. De virksomheder, som skal indberette oplysningerne, er lægemiddelvirksomheder, der enten er indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 7, eller som har en virksomhedstilladelse til at håndtere lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Virksomhedernes indberetningspligt er, foruden i lægemiddelovens § 43 b, reguleret i bekendtgørelse nr. 794 af

15. juli 2008 om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger og apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomheder.

Reglerne har til formål at styrke Sundhedsstyrelsens muligheder for at kontrollere om læger, tandlæger og apotekere søger om tilladelse til at have tilknytning til lægemiddelvirksomheder, som de skal ifølge apotekerlovens § 3.

Virksomheder, der ikke overholder meddelelsespligten i lægemiddelovens § 43 b, kan ifølge lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4, straffes med bøde.

Efter lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) gælder i § 20 og 21 en række regler, der skal sikre, dels at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling for sin forskningsvirksomhed fra private virksomheder, dels at der er åbenhed om betalingen.

Efter lægemiddelovens § 102 må ansatte i Sundhedsstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Sundhedsstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Der er følgende *regler for økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder*:

Økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner anses i dag som reklame for lægemidler og er reguleret i direktivet om lægemidler til mennesker og de danske regler om lægemiddelreklame.

Formålet med reglerne er at give lægemiddelindustrien adgang til selv at afholde og til at sponsorere faglige og videnskabelige aktiviteter for en række sundhedspersoner. Samtidig skal reglerne sikre, at faggruppernes ordination, brug og udlevering af lægemidler sker upåvirket af industriinteresser.

De aktiviteter, som lægemiddelindustrien finansierer, er både reklame for at fremme salget af virksomhedernes egne produkter og faglige/videnskabelige kongresser, kurser m.v. afholdt af videnskabelige selskaber m.v. En del aktiviteter har et blandet indhold af reklame, information og efteruddannelse – med tilknyttet repræsentation. Sponsorering sker først og fremmest til lokaleleje, honorar og rejseudgifter til foredragsholdere, deltagerbetaling i faglige aktiviteter samt diverse repræsentationsudgifter.

Der foreligger ikke offentliggjorte data for, hvor store beløb de enkelte virksomheder - og lægemiddelindustrien i alt – i praksis anvender til direkte markedsføring, efteruddannelse og repræsentation, herunder til rejser, hotelophold, kost m.v.

Sundhedspersoner skal ikke søge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til at modtage økonomiske fordele. En sag om økonomiske fordele fra en lægemiddelvirksomhed kan forelægges for styrelsen til vurdering, eventuelt som en klagesag. Desuden kan styrelsen af egen drift tage en sag op til

vurdering, hvis styrelsen bliver opmærksom på overtrædelser af reklamereglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Sundhedspersoner, der overtræder reglerne om økonomiske fordele i bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler, kan straffes med bøde.

Foruden i ovennævnte regulering *indeholder forvaltningslovens §§ 3-6* indeholder bestemmelser, der generelt skal sikre uvildighed hos personer, der udfører opgaver inden for den offentlige forvaltning.

Endvidere er der fastsat regler for lægemiddelindustriens reklame- og uddannelsesaktiviteter over for læger og andre sundhedspersoner i *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (direktivet om lægemidler til mennesker)*, afsnit VIII og VIII a, herunder i artikel 94 og 95 om økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Med direktivet er indført en total harmonisering af reglerne for lægemiddelreklame. Medlemsstaterne har derfor kun adgang til at fravige direktivets regler på de områder, hvor det udtrykkelig er anført i direktivet.

Efter direktivet må lægemiddelvirksomheder – bortset fra specifikt angivne undtagelser – ikke yde økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Af direktivet fremgår, at det er forbudt ved fremme af salg af lægemidler at yde, tilbyde eller love personer, som er beføjet til at ordinere og udlevere lægemidler præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier.

Som undtagelser hertil må lægemiddelvirksomheder gerne sponsorere sundhedspersoner med faglige uddannelsesaktiviteter og tilhørende repræsentation og mindre gaver, som står i forbindelse med udøvelse af sundhedspersonens erhverv.

Direktivets regler om reklame for lægemidler og om økonomiske fordele er gennemført i dansk ret i lægemiddelloven og i to bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr. 198 af 27. februar 2013 om reklame m.v. for lægemidler og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver. Nærmere præcisering af reglerne er indeholdt i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 29 af 24. juni 2007 om reklame m.v. for lægemidler.

Reglerne om lægemiddelreklamer er forskellige for reklamer målrettet henholdsvis offentligheden og sundhedspersoner. Reklamer for receptpligtig medicin må kun rettes til visse sundhedspersoner. Efter lægemiddellovens § 66, stk. 2, er det følgende faggrupper: Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærpsygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer og studerende inden for disse fag. Begrebet sundhedspersoner omfatter således også apotekere og apotekspersonale.

Efter reklamebekendtgørelsens § 28 omfatter reglerne om reklame og økonomiske fordele for sundhedspersoner også indehavere af og ansatte i forretninger, der er godkendt til at

sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr, når reklamen eller den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler. Bestemmelserne gælder dog kun for ansatte, som er beskæftiget med de nævnte lægemidler.

Over for andre, der ikke er omfattet af ovennævnte fagkreds – dvs. alle andre personer der samlet kaldes »offentligheden«, må der ikke reklameres for receptpligtige lægemidler. Desuden må der ikke gives eller tilbydes offentligheden økonomiske fordele ved betaling af udgifter til rejser, ophold og anden repræsentation i forbindelse med reklame for og faglig information om lægemidler.

De danske regler indeholder i overensstemmelse med direktivet et forbud for lægemiddelvirksomheder mod at give eller tilbyde økonomiske fordele, afholde konkurrencer for og udlodde præmier til sundhedspersoner og de nævnte indehavere af og ansatte i lægemiddelsalg uden for apotekerne. Virksomhederne må heller ikke betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer. Forbuddet gælder i forhold til den enkelte sundhedsperson og private sammenslutninger o.l. som lægepraksis, apotek, apotekskæde, indkøbsselskab og videnskabeligt selskab.

Forbuddet mod at give sundhedspersoner økonomiske fordele betyder også, at de vederlag som lægemiddelvirksomheder betaler for faglige ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, skal stå i et rimeligt forhold til den konkrete ydelse. F.eks. skal vederlaget for et foredrag generelt være rimeligt i forhold til det ydede arbejde.

Ligesom virksomhederne ikke må yde økonomiske fordele til de nævnte sundhedspersoner m.v., må sundhedspersonerne ikke selv anmode virksomhederne om ydelser i strid med reklamereglerne.

Der gælder dog som nævnt en række afgrænsede undtagelser fra forbuddet.

Industrien har således adgang til selv at afholde eller sponsorere faglige og videnskabelige aktiviteter for de omfattede sundhedspersoner. Det drejer sig først og fremmest om betaling af faglig information og uddannelse om lægemidler. Alle udgifter skal holdes på et rimeligt niveau og betalingen skal være begrænset til de direkte udgifter til den pågældende aktivitet. Samtidig kan betales for de direkte udgifter til repræsentation (rejse, ophold, mad) i tilknytning til den faglige aktivitet. Repræsentationsudgifterne skal ligeledes holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med aktiviteten.

Det er også tilladt at sponsorere borgermøder med faglig information om lægemidler på apoteker og at give gaver af ubetydelig værdi til sundheds- eller andre fagpersoner, når de kan anvendes i modtagerens erhverv, eller gives til dennes mærkedag.

3.1.2. Forholdet mellem lovforslaget og arbejdsgruppens rapport

De dele af lovforslaget, der omhandler industrisamarbejde, er udarbejdet på grundlag af arbejdsgruppens rapport. Regeringen finder, at rapporten giver et velunderbygget og

helhedsorienteret grundlag for at reformere og opdatere reguleringen af samarbejde. Det gælder både i forhold til arbejdsgruppens forslag til målsætninger og hensyn – og i forhold til de konkrete anbefalinger til en ny regulering.

Regeringen er i den forbindelse tilfreds med, at der – med ganske få særstandpunkter – har været enighed i arbejdsgruppen om dens overvejelser og forslag. Arbejdsgruppen har været bredt sammensat med repræsentation fra relevante faggrupper, virksomheder, forbrugere, patienter og myndigheder. Det er regeringens forventning, at en gennemførelse af løsningsforslag, som der er bred tilslutning til, er et afgørende fundament for, at de nye regler efterleves i praksis.

Lovforslagets bestemmelser om reformen, der hovedsagelig omfatter bemyndigelser til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte rammerne for industrisamarbejde, er i det hele i overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger. I de få tilfælde, hvor arbejdsgruppen har delt sig i et flertal og et eller flere mindretal, vil ministeren fastsætte de nærmere regler for samarbejdet på grundlag af flertallets anbefalinger.

Ved omtale af lovforslagets hovedpunkter i afsnit 3.1.4. og i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser redegøres for den konkrete udmøntning i bekendtgørelsesform. Da udmøntningen som nævnt svarer til arbejdsgruppens anbefalinger, redegøres ikke særskilt for alle anbefalingerne. Der vil dog i alle tilfælde være omtale af de anbefalinger, hvor der har været delte synspunkter i arbejdsgruppen.

3.1.3. Samlet målsætning med reformen

På baggrund af arbejdsgruppens overvejelser og konkrete anbefalinger ønsker regeringen at etablere lovgrundlag for en reform af samarbejdet mellem faggrupper i sundhedsvæsenet og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr.

Et hovedmål med reformen er som nyt at omfatte samarbejde med medicoindustrien i en ny regulering. Det er regeringens opfattelse, at der skal være samme grad af patientsikkerhed ved brugen af henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Disse to essentielle produktgrupper i patientbehandlingen bør derfor uden forskel omfattes af nedennævnte grundprincipper for industrisamarbejde.

Med reformen vil regeringen videreføre, præcisere og udbygge de gældende grundprincipper for industrisamarbejde om faglighed, uvildighed og åbenhed.

Princippet om faglighed skal efter regeringens opfattelse imødekomme aktuelle krav i dagens sundhedsvæsen om, at patienter skal tilbydes optimal behandling med de bedst mulige lægemidler og medicinske udstyr. Samarbejde mellem faggrupper i klinisk arbejde og lægemiddel- og medicovirksomheder medvirker til at udvikle og forbedre behandling og produktkvalitet. Den nye regulering skal derfor understøtte løbende udveksling af viden og erfaringer mellem sundhedsvæsen og de to industrier.

Med princippet om uvildighed vil regeringen sikre, at valg af behandling og produkter alene sker ud fra den enkelte patients eller patientgruppes behov. Krav om uvildig patient-

behandling skal fortsat være en hjørnesten i det danske sundhedsvæsen. Den nye regulering skal derfor understøtte, at læger og andre sundhedspersoner ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres kliniske hverdag.

Princippet om åbenhed ser regeringen som et væsentligt og tværgående grundlag for hele reformen. Ved at give offentligheden adgang til relevante oplysninger om samarbejdet kan alle borgere, der ønsker det, få indsigt i om konkrete sundhedspersoner har samarbejdsrelationer til industrien. Det er regeringens vurdering, at fri adgang til sådanne oplysninger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside vil styrke patienters tillid til objektiv patientbehandling. Tilsvarende vil denne åbenhed give pressen mulighed for at formidle informationer om alle samarbejdsforhold videre til offentligheden.

For sundhedspersoner med industritilknytning vil offentliggørelse af data også være en fordel, idet åbenheden vil kunne forebygge mistanke om eventuel uvedkommende industripåvirkning.

Med reformen indføres krav til sundhedspersoner og virksomheder, der skal sikre en balance mellem de 3 grundprincipper. Reformen skal både fremme et højt fagligt udbytte af samarbejdet og med krav om uvildighed og åbenhed sikre patienternes tillid til de produkter, og den behandling, de tilbydes.

Ved udformning af reformen har regeringen samtidig lagt vægt på, at der ikke indføres større krav til sundhedspersoner og virksomheder, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde grundprincipperne.

Den samlede målsætning med denne reform er at indføre et regelsæt med nye og klare rammer for samarbejdet. Rammer for et velfungerende samarbejde, der kan opfylde behov og krav hos alle parter – patienter, medarbejdere, leverandører og myndigheder – i nutidens sundhedsvæsen.

3.1.4. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets hovedpunkter

Lovforslagets bestemmelser om reformen er udformet med henblik på at sikre den bedst mulige overholdelse af de i afsnit 3.1.3. nævnte grundprincipper og hensyn for industrisamarbejde.

Reformen foreslås gennemført ved ændringer i lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven og sundhedsloven og i bekendtgørelser til disse love. De foreslåede ændringer i lovene indeholder de grundlæggende forpligtelser, der foreslås indført for sundhedspersoner, lægemiddel- og medicovirksomheder, Sundhedsstyrelsen og patientforeninger. De øvrige bestemmelser indeholder bemyndigelser til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om samarbejdet.

Disse regler fastsættes i 3 bekendtgørelser:

Regler om samarbejde i form af faglig og økonomisk tilknytning fastsættes i en ny bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder (tilknytningsbekendtgørelsen) og regler om økonomiske fordele fastsættes i to reviderede bekendtgørelser om reklame

for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Desuden udarbejdes en administrativ vejledning til reglerne i bekendtgørelserne.

Denne fremgangsmåde foreslås, dels af lovtekniske grunde for at reglerne kan svare til den eksisterende opbygning af lovene om lægemidler og medicinsk udstyr, dels for at indføre en lovgivning, der smidigt kan tilpasses nye erfaringer og praktiske forhold i industrisamarbejdet.

De foreslåede ændringer i lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr og sundhedsloven omfatter hver for sig delelementer i reformen. Den foreslåede ændring af apotekerloven omfatter alene en ophævelse af bestemmelserne i lovens § 3, stk. 2-4, om lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder, som i ændret form overføres til sundhedsloven.

For at give et samlet og overskueligt overblik over reformen redegøres i dette afsnit for de hovedpunkter i lovforslaget, hvor de gældende regler for industrisamarbejde udbygges eller ændres. Det gælder både samarbejde i form af faglig og økonomisk tilknytning og samarbejde i form af økonomiske fordele. I tilknytning til hvert hovedpunkt redegøres for de foreslåede ændringer i de enkelte love og eventuel nærmere udmøntning. I bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser redegøres mere detaljeret for udmøntningen.

I overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger omfatter reformen - og dermed lovforslaget - forslag til udbygning eller ændring af de gældende regler for industrisamarbejde på følgende hovedpunkter:

3.1.4.1. Ny regulering af samarbejde med medicoindustrien – og overvejende ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr

Det foreslås, at den nuværende regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddelindustrien udbygges med en ny og tilsvarende regulering af samarbejdet med medicoindustrien. I den forbindelse indføres så vidt muligt ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr. Der indføres kun enkelte tilpasninger under hensyntagen til brugen af de to typer produkter.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at målsætningen om et velfungerende industrisamarbejde bedst kan opfyldes gennem en ligestilling af de to mest anvendte produktgrupper i sundhedsvæsenet. Lægemidler og medicinsk udstyr anvendes parallelt og sammen i forbindelse med forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering og behandling af sygdom. Ministeriet finder det derfor rimeligt og nødvendigt, at der ikke kun gælder krav om uvildighed ved valg og udlevering af lægemidler, men at et tilsvarende krav bør gælde i forhold til valg og udlevering af medicinsk udstyr. Ud fra patienthensyn bør der derfor i videst muligt omfang indføres ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr.

Til overordnet udmøntning af krav til samarbejde i form af tilknytning foreslås indsat et nyt kapitel 61 a i sundhedsloven om industrisamarbejde. De foreslåede bestemmelser indeholder regler om, hvilke sundhedspersoner og virksom-

heder der skal omfattes af reguleringen og regler for henholdsvis tilknytning og modtagelse af økonomiske fordele. Desuden foreslås en bemyndigelse til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om mere tekniske forhold i forbindelse med en tilknytning, herunder om de oplysninger, der skal ledsage anmeldelser eller ansøgninger om tilladelse til tilknytning samt om offentliggørelse af tilknytningsforhold på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

De nærmere regler, der kan fastsættes om tilknytning, udmøntes i ovennævnte nye tilknytningsbekendtgørelse.

Til overordnet udmøntning af krav til samarbejde i form af økonomiske fordele foreslås indsat en ny bestemmelse i § 2 d i lov om medicinsk udstyr. Foruden den gældende bemyndigelse til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr foreslås en udvidet bemyndigelse til ministeren til at fastsætte regler om økonomiske fordele og andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af medicinsk udstyr.

En tilsvarende bestemmelse gælder for lægemidler i den eksisterende lægemiddelov.

De nærmere regler, der kan fastsættes om økonomiske fordele, udmøntes i ovennævnte bekendtgørelser om reklame for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr.

3.1.4.2. Ny afgrænsning af virksomheder omfattet af ny regulering

Det foreslås, at reglerne om tilknytning kommer til at gælde for de samme lægemiddelvirksomheder som i dag. Det vil sige, alle virksomheder med tilladelse efter lægemiddeloven til markedsføring af lægemidler eller til fremstilling eller anden håndtering af lægemidler her i landet.

For medicinsk udstyr foreslås, at reglerne om tilknytning begrænses til fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører af denne type produkter. Reglerne omfatter virksomheder, der er etableret i Danmark.

Ved lægemidler er der tale om en afgrænset gruppe af virksomheder.

Ved medicinsk udstyr anses det for hensigtsmæssigt at indlede reguleringen af tilknytning med det nævnte udstyr. Der er tale om udstyr i de højere risikoklasser, som anvendes i eller tæt på kroppen, og hvor det er særlig vigtigt at sikre uvildighed ved brugen. Ud fra erfaringerne med dette udstyr kan der eventuelt senere inddrages flere grupper udstyr eller alt medicinsk udstyr.

Til brug for gennemførelsen af den nye regulering i praksis skal Sundhedsstyrelsen udarbejde og offentliggøre en bruttoliste over de lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne om tilknytning. I den forbindelse indføres med den foreslåede § 2 a i lov om medicinsk udstyr en pligt for fabrikanter af medicinsk udstyr og repræsentanter, som i dag ikke er registreret i Sundhedsstyrelsen, til at registrere sig der. Det drejer sig om fabrikanter af medicinsk ud-

styr i risikoklasse IIa, IIb, III og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr samt repræsentanter for disse fabrikanter.

I forhold til reglerne om økonomiske fordele foreslås, at alle lægemidler og alt medicinsk udstyr omfattes.

Ved den foreslåede regulering af økonomiske fordele anses det for relevant at etablere et ens regelsæt for lægemidler og medicinsk udstyr.

Da reglerne om økonomiske fordele skal gælde for alle lægemiddel- og medicovirksomheder udarbejdes ingen bruttoliste over de omfattede virksomheder.

3.1.4.3. Ny afgrænsning af faggrupper omfattet af ny regulering

Det foreslås, at reglerne om tilknytning ligesom i dag kommer til at gælde for læger og tandlæger i klinisk arbejde og apotekere. I forhold til medicinsk udstyr foreslås sygeplejersker i klinisk arbejde også omfattet af reguleringen.

Ved klinisk arbejde forstås behandling af patienter og bi-stand med behandling af patienter. Det vil sige, at reglerne ikke kun omfatter de læger, tandlæger og sygeplejersker, der selv varetager ordination eller valg af lægemidler og medicinsk udstyr, men også de medarbejdere i ledende stillinger, som i deres praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger eller sygeplejersker vælger i patientbehandlingen.

Betegnelsen apoteker omfatter efter apotekerlovens § 2, stk. 1, den, der har apotekerbevilling, eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et privat sygehusapotek.

I arbejdsgruppen har et medlem anbefalet, at reglerne også omfatter kliniske farmaceuter på sygehuse og i praksis. De øvrige medlemmer af arbejdsgruppen er af den opfattelse, at de almindelige habilitetsregler er tilstrækkelige til at sikre uvildighed hos andre end de 4 foreslåede faggrupper.

I forhold til reglerne om økonomiske fordele foreslås, at gruppen af omfattede fagpersoner udvides og ændres.

Den nuværende gruppe af sundhedspersoner foreslås efter anbefaling fra Sundhedsstyrelsen udvidet med social- og sundhedsassistenter. Med den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 66, stk. 2, vil gruppen herefter omfatte følgende faggrupper: Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærsygeplejersker, farmakonometer, jordmødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for et af disse fag.

De nuværende faggrupper fra salgsleddet for lægemidler foreslås udvidet og ændret til følgende faggrupper og personer fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr:

- Personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk udstyr, herunder faggrupper i hospitalssektoren
- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller ikke-apoteksforbeholdte læge-

midler til produktionsdyr – når den økonomiske fordel angår sådanne lægemidler

- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr – når den økonomiske fordel angår medicinsk udstyr.

I de gældende regler for lægemidler omfattes alle ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr – og ikke kun som foreslået indehaverne og de ledende medarbejdere.

I arbejdsgruppen har et medlem anbefalet at bibeholde de gældende regler, for så vidt angår disse forretninger. De øvrige medlemmer af arbejdsgruppen lægger vægt på kun at omfatte de faggrupper, der har en bestemmende indflydelse på det enkelte forretningssted.

Desuden foreslås, at reglerne om økonomiske fordele som nyt kommer til at omfatte medicoteknikere og evt. andre teknikere, der arbejder med medicinsk udstyr.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder det relevant at omfatte de faggrupper og personer, der har størst indflydelse på rådgivning, valg, køb eller salg af lægemidler og medicinsk udstyr til patienter. Reglerne vil omfatte personer med forskellige uddannelser og faglig baggrund. Denne personkreds er derfor afgrænset i forhold til arbejdsfunktion i stedet for uddannelsesmæssig baggrund.

Efter anbefaling fra arbejdsgruppen udarbejder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse som et led i reformen om industrisamarbejde en vejledning med råd og værktøjer til offentlige myndigheder og udvalg om habilitet – i relation til opgaver med lægemidler og medicinsk udstyr.

3.1.4.4. Nye og ændrede krav til lægers, tandlægers, apotekeres og sygeplejerskers industritilknytning

Det foreslås at indføre ændrede regler for visse sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder og nye tilsvarende regler for tilknytning til medicovirksomheder.

Reglerne skal gælde for de i afsnit 3.1.4.2. anførte virksomheder, og for de i afsnit 3.1.4.3. anførte faggrupper omfattet af reglerne om tilknytning.

Det bemærkes i den forbindelse, at reglerne om apotekskæders tilknytning til lægemiddelvirksomheder ikke berøres af lovforslaget. Det gældende krav i apotekerlovens § 3b, stk. 2, om at apotekskæder, der bl.a. udfører markedsføringsaktiviteter, skal have tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til at drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed bibeholdes uændret.

I stedet for det gældende krav i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at der skal foreligge en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen ved lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder, foreslås indført to grundmodeller tilpasset de forskellige former for tilknytning.

Den ene model er en anmeldelsesordning (omtalt som »registreringsordning« i arbejdsgruppens rapport), hvor sundhedspersonen alene skal anmelde sin tilknytning til Sundhedsstyrelsen. Den skal bruges ved fagligt arbejde i form af

undervisning og forskning og ved aktiebesiddelser op til 200.000 kr. i hver virksomhed.

Den anden model er en tilladelsesordning, hvor der fortsat skal gives tilladelse fra Sundhedsstyrelsen efter en individuel vurdering af tilknytningen. Den skal bruges ved fagligt arbejde i form af rådgivning, tillidsposter og ved økonomisk tilknytning, som bl.a. ejerskab af lægemiddel- og medicovirksomheder. Den nye tilladelsesordning skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag end den nuværende ordning. Der indføres særskilte kriterier for de forskellige kategorier af tilknytning.

For faglig rådgivning vil hovedkriterierne bl.a. være, at rådgivningen antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde, og at betalingen svarer til det arbejde, der skal ydes.

For økonomisk tilknytning i form af ejerskab, medejerskab og tillidsposter vil et væsentligt kriterium ligeledes være, at ejerskabet eller tillidsposten antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde. Ejerskabet skal vurderes i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden. Som udgangspunkt skal ejerskab ikke være tilladt i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg eller brug af i sit kliniske arbejde. Ejerskab skal dog som udgangspunkt altid være tilladt i udviklingsvirksomheder, så længe produkterne ikke markedsføres. Såfremt udviklede produkter senere markedsføres, vurderer Sundhedsstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det.

For økonomisk tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer skal tilladelsesordning gælde for alle poster over 200.000 kr. i hver virksomhed. Hovedkriteriet vil også her være, om et aktieejerskab antages at være foreneligt med ansøgers kliniske arbejde, herunder om beløbsstørrelsen må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler og medicinsk udstyr til patienter. Alle aktier foreslås omfattet undtagen aktier i investeringsforeninger, pensionsforeninger o.l.

For så vidt angår sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, ønsker regeringen, at disse som udgangspunkt ikke ejer aktier og andre værdipapirer i lægemiddel- og medicoindustrien. Dette krav skal gælde som et supplement til de almindelige habilitetskrav for personer, der udfører opgaver inden for den offentlige forvaltning. Disse personer, skal være helt uvildige af hensyn til tilliden til deres rådgivning, og de bør derfor kun eje aktier og andre værdipapirer i disse industrier i helt særlige tilfælde, når det ikke ellers vil være muligt for at udpege en kvalificeret rådgiver. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil i instruks til Sundhedsstyrelsen anmode om, at dette særlige habilitetskrav sikres, når styrelsen udpeger sundhedspersoner til at rådgive om lægemidler og medicinsk udstyr, herunder udpeger medlemmer til råd og udvalg, der udarbejder kliniske retningslinjer og vejledninger til andre behandlere. Ministeriet vil samtidig søge at få dette habilitetskrav indført i forhold til rådgivere på regionalt og

lokalt niveau ved aftaler med Danske Regioner og de relevante fagforeninger.

I arbejdsgruppen har 2 medlemmer anbefalet, at aktieejerskab generelt forbydes for de omfattede sundhedspersoner. Det ene af disse medlemmer kan dog, som et alternativ, anbefale ovennævnte løsning. Et tredje medlem har anbefalet, at der indføres en fri adgang til aktiebesiddelser med den ene betingelse, at poster over 300.000 kr. omfattes af anmeldelsesordningen, såfremt den pågældende sundhedsperson har anden industritilknytning.

I tilknytning til de to grundmodeller for industritilknytning indføres krav om offentliggørelse af relevante oplysninger om samarbejdet, jf. afsnit 3.1.4.6.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder det hensigtsmæssigt, at de foreslåede modeller er risikobaserede i forhold til den generelle risiko for industripåvirkning.

Ud fra den samlede målsætning med reformen er det relevant med en anmeldelsesordning med fri adgang til tilknytning, når arbejdet er til faglig nytte for patienter, sundhedspersoner og virksomheder - og med generelt mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed. Ligeledes antages, at fri adgang til besiddelse af aktier af en vis begrænset værdi i hver virksomhed ikke vil påvirke ejerens ordinationspraksis m.v. Anmeldelsesordningen må desuden forventes at indebære visse lettelser for Sundhedsstyrelsen og industrien, idet styrelsen vil få færre ansøgninger til vurdering, og virksomhederne uden ventetid kan aftale og etablere tilknytningsforhold.

Ud fra målsætningen om optimal faglig behandling er det relevant, at sundhedspersoner i klinisk arbejde fortsat skal have adgang til tilknytning i form af rådgivning, ejerskab og tillidsposter i lægemiddel- og medicovirksomheder. Det gælder ikke mindst i forhold til lægers og andre sundhedspersoners mulighed for at engagere sig i virksomheder, som udvikler lægemidler og medicinsk udstyr. Ministeriet er dog samtidig opmærksomt på, at denne form for tilknytning kan blive for tæt eller for omfattende, og at en vurdering og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen – på grundlag af klare kriterier - vil medvirke til at sikre tilliden til sundhedspersonernes uvildighed.

3.1.4.5. Nye og opdaterede krav til virksomheders ydelse af økonomiske fordele

Det foreslås, at der indføres justeringer af de nuværende regler og praksis for økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder til faggrupper inden for sundhedsvæsenet inden for rammerne af direktivet om lægemidler til mennesker.

Det foreslås desuden, at der som nyt, indføres nye og tilsvarende regler for medicovirksomheders adgang til at yde økonomiske fordele til faggrupper inden for sundhedsvæsenet.

Reglerne skal gælde for alle lægemiddelvirksomheder og alle medicovirksomheder, jf. afsnit 3.1.4.2, og for de i afsnit 3.1.4.3. anførte faggrupper omfattet af reglerne om økonomiske fordele.

Ved udmøntningen vil der bl.a. blive tale om en udvidelse af omfattede fagpersoner og en afskaffelse af den eksisterende adgang til at give mindre gaver til personlige mærkedage. Desuden skal en række af de eksisterende krav præciseres og opdateres. Som hovedkrav skal alle sponsorerede aktiviteter være af faglig relevans for deltagerne og repræsentationsudgifter holdes på standardniveau. Afholdelse af aktiviteter i udlandet skal være begrundet i væsentlige indholdsmæssige, økonomiske eller praktiske omstændigheder.

Den nuværende praksis med forbud mod at yde økonomiske fordele til videnskabelige selskaber foreslås opretholdt. Betaling for reklameplads i selskabernes fagblade og ved faglige aktiviteter skal fortsat være tilladt under forudsætning af, at der alene ydes en betaling svarende til markedsværdien af den pågældende reklameplads.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder det afgørende, at lægemiddelindustriens adgang til at yde økonomiske fordele etableres på et etisk rimeligt niveau i overensstemmelse med det gældende direktiv om lægemidler til mennesker. Ud fra den samlede målsætning med reformen finder ministeriet det relevant, at der indføres en tilsvarende regulering af de økonomiske fordele, som medicindustrien må yde.

3.1.4.6. Nye krav om åbenhed om industrisamarbejdet

Som et gennemgående krav i reformen foreslås indført en ny og en øget åbenhed om samarbejdet, idet offentligheden skal have adgang til langt flere oplysninger end efter de gældende krav for tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

I lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr og sundhedsloven foreslås indsat bemyndigelser til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om de omfattede virksomheders, faggruppers og patientforeningers pligter i forbindelse med denne åbenhed, herunder formkrav til offentliggørelsen. Ligesom i dag skal data offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Ved tilknytning til lægemiddelvirksomheder videreføres krav om offentliggørelse af oplysninger om samarbejdspartnerne og tilknytningens art og omfang. Som nyt skal der ske offentliggørelse af alle tilknytningsforhold – uden bagatelgrænse – og af flere økonomiske data om samarbejdet. Tilsvarende krav om offentliggørelse skal som nyt indføres ved tilknytning til medicovirksomheder. Der vil især blive tale om offentliggørelse af data til entydig identifikation af fagperson og virksomhed, tilknytningens art og modtaget honorar pr. kalenderår i hver virksomhed. Ved aktieposter skal offentliggøres antallet af aktier og deres kursværdi på tidspunktet for erhvervelse.

Et medlem i arbejdsgruppen har anbefalet, at alle beløb fra tilknytningsforhold offentliggøres.

Ved økonomiske fordele indføres som nyt krav om offentliggørelse, når virksomhederne yder økonomiske fordele til sundhedspersoners deltagelse i faglige kurser o.l. i udlandet. Kravet skal omfatte aktiviteter afholdt af både sponsor og andre. Desuden indføres som nyt åbenhed om de økonomiske fordele, som lægemiddel- og medicovirksomheder yder

til patientforeninger. Der vil især blive tale om offentliggørelse af data til entydig identifikation af fagperson og virksomhed, aktivitetens art og navn.

Flere medlemmer i arbejdsgruppen har anbefalet en offentliggørelse af flere data om økonomiske fordele. Et medlem har anbefalet offentliggørelse af flest mulige data om ydede økonomiske fordele. 3 medlemmer har anbefalet offentliggørelse af data om sponsorering af faglige aktiviteter afholdt både i Danmark og udlandet. 2 medlemmer har anbefalet offentliggørelse af sponsorater til offentlige sygehuse.

Patientforeninger skal på deres egen hjemmeside offentliggøre eventuelle økonomiske fordele, som de har modtaget fra lægemiddel- og medicovirksomheder – med oplysning om genstand eller modtaget beløb fra hver virksomhed.

Reglerne skal gælde for de i afsnit 3.1.4.2. anførte virksomheder, og for de i afsnit 3.1.4.3. anførte faggrupper omfattet af reglerne om tilknytning og økonomiske fordele – samt for patientforeninger.

De omfattede personer skal selv løbende registrere og opdatere deres tilknytningsforhold og modtagne økonomiske fordele i skemaer, der offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

3 medlemmer i arbejdsgruppen har anbefalet, at Sundhedsstyrelsen står for registreringen på grundlag af oplysninger indberettet fra virksomhederne.

Det foreslås, at data som udgangspunkt slettes 2 år efter afslutningen af en aktivitet. 2 medlemmer i arbejdsgruppen har anbefalet, at data som udgangspunkt først slettes 5 år efter aktivitetens afslutning.

Ud fra den samlede målsætning med reformen finder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at en adgang for alle til at skaffe sig indsigt i relevante data om samarbejdet i sig selv vil styrke tilliden til uvildighed og objektivitet i patientbehandlingen. Åbenhed om tilknytningsforhold og økonomiske fordele vil kunne begrænse formodning om interessekonflikt.

3.1.4.7. Nye krav til virksomheder, der samarbejder med faggrupper i sundhedsvæsenet

Det foreslås, at den nuværende meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder efter lægemiddelovens § 43 b tilsvarende indføres for medicovirksomheder. Efter den gældende § 43 b skal lægemiddelvirksomheder give besked til Sundhedsstyrelsen om de læger, tandlæger og apotekere, som de har tilknyttet deres virksomhed. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i medfør af bestemmelsen fastsætte nærmere regler og formkrav om meddelelsespligten. Det nugældende krav om, at meddelelse skal ske 1 gang årligt, forventes opretholdt.

I lov om medicinsk udstyr foreslås som § 2 b indsat en ny bestemmelse med en tilsvarende pligt for medicovirksomheder. Meddelelsespligten skal gælde for de i afsnit 3.1.4.2. anførte virksomheder, og for de i afsnit 3.1.4.3. anførte faggrupper omfattet af reglerne om tilknytning. Der foreslås ligeledes indført en bemyndigelse til ministeren til at fastsætte

regler og formkrav for medicovirksomheders meddelelsespligt.

Desuden foreslås som nyt indført en pligt for lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder til at orientere de sundhedspersoner, som de samarbejder med, om de nye krav i reformen om industrisamarbejde.

I nye bestemmelser i § 43 c i lægemiddeloven og § 2 c i lov om medicinsk udstyr foreslås indsat krav om disse virksomheders pligt til at orientere sundhedspersonerne om de nye krav i sundhedsloven om industrisamarbejde. Det vil sige om anmeldelses- og tilladelsesordningerne, herunder om sundhedspersonernes pligt til at ansøge om eller anmelde en tilknytning, og om data der skal registreres og offentliggøres. I bestemmelserne foreslås ligeledes indsat en sådan orienteringspligt, når lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder yder økonomiske fordele. Når virksomheder giver tilsagn om økonomiske fordele, skal de orientere den enkelte fagperson om de data, som denne skal registrere og offentliggøre. Orienteringspligten skal gælde for de i afsnit 3.1.4.2. anførte virksomheder, og for de i afsnit 3.1.4.3. anførte faggrupper omfattet af reglerne om økonomiske fordele.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderer, at meddelelsespligten giver Sundhedsstyrelsen bedre mulighed for at kontrollere, at faggrupperne overholder deres pligt til at anmelde eller søge om tilladelse til en tilknytning. Med meddelelsespligten for lægemiddel- og medicovirksomheder forudsættes, at Sundhedsstyrelsen benytter virksomhedernes indberetninger til kontrolformål.

Desuden vil virksomhedernes orienteringspligt til faggrupperne kunne fremme, at kravene i reformen efterleves.

3.1.4.8. Selvjustits og kontrol af efterlevelse af reglerne om tilknytning og økonomiske fordele

Lægemiddelindustrien, medicoindustrien og apotekerne har i dag etableret etiske nævn, som har til formål at sikre selvjustits og pålægge sanktioner ved brud på deres etiske kodeks om samarbejde mellem sundhedspersoner og erhvervet. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse forudsætter, at denne selvjustits fortsættes og udbygges i relation til reformen om industrisamarbejde.

Desuden vil Sundhedsstyrelsen som hidtil overvåge lovligheden af samarbejdet. Styrelsen vil tage sager op af egen drift i form af stikprøvekontrol og ved forespørgsel eller klage.

Som nævnt i afsnit 3.1.4.7. vil Sundhedsstyrelsen anvende de årlige indberetninger fra virksomhederne til kontrolformål.

Samtidig vil Sundhedsstyrelsen med den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202 d få en hjemmel til at kontrollere, at kravene til læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere i § 202 a, stk. 1-3, og regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 5, overholdes. Styrelsen vil få hjemmel til at påbyde disse sundhedspersoner at udlevere alle de oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol.

3.1.4.9. Straf for overtrædelse af reglerne om tilknytning og økonomiske fordele

De gældende straffebestemmelser i lovgivningen om lægemidler og apoteker om adgang til at idømme bøde ved overtrædelse af reglerne om tilknytning og økonomiske fordele foreslås opretholdt.

Desuden foreslås indført tilsvarende straffebestemmelser om bødeadgang i lovgivningen om medicinsk udstyr og sundhedsloven.

3.1.5. Gennemførelse af reformen

Hovedparten af reformen ventes iværksat fra juli 2014, når den nødvendige lovgivning er på plads.

De elementer i reformen, der ikke kræver ændret lovgivning, iværksættes gradvist fra efteråret 2013.

I overensstemmelse med anbefaling fra arbejdsgruppen nedsætter Sundhedsstyrelsen i begyndelsen af 2014 en følgegruppe med repræsentation af aktører på området. Følgegruppen, der sekretariatsbetjenes af Sundhedsstyrelsen, skal rådgive om gennemførelse af aktiviteter i reformen og løbende følge reglernes efterlevelse i praksis.

Følgegruppens opgaver er bl.a. at rådgive om den praktiske gennemførelse af de nye modeller for offentliggørelse af samarbejdsforhold og at medvirke til en informationsindsats om de nye regler målrettet relevante faggrupper og virksomheder.

I samarbejde med følgegruppen vil regeringen efter en 3-årig periode gennemføre en evaluering og eventuel revision af reformen.

3.2. Transitkontrol af lægemidler

3.2.1. Gældende ret

3.2.1.1. Lægemiddelovgivningen

Lægemiddeloven indeholder ingen bestemmelser, der specifikt regulerer lægemidler, der befinder sig i frihandelsområdet (transit), og som indføres fra et tredjeland (uden for EU/EØS) og skal sendes videre til et andet tredjeland uden at skulle bringes i omsætning (markedsføres) i Danmark eller et andet EU/EØS-land.

Sådanne lægemidler reguleres som udgangspunkt efter de regler, der gælder for lægemidler, der indføres i Danmark med henblik på at blive bragt i omsætning her i landet eller et andet EU/EØS-land.

I det omfang en virksomhed har fået SKAT's tilladelse til at have et toldoplæg i Danmark til opbevaring af lægemidler i transit på en dansk adresse, og denne virksomhed har en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen efter § 39, stk. 1, i lægemiddeloven på samme adresse, har Sundhedsstyrelsen allerede adgang til at kontrollere virksomheden i henhold til lægemiddelovens § 44. Er disse betingelser ikke opfyldt, har Sundhedsstyrelsen ingen mulighed for at beslaglægge produkterne.

Sundhedsstyrelsen kan dog i henhold til retsplejelovens § 807 a, 1. pkt., jf. § 806, stk. 3, foretage en foreløbig beslaglæggelse af produkterne, idet den foreløbige beslaglæggelse sker i umiddelbar tilknytning til udøvelsen af et strafbart forhold. Lægemidlerne vil herefter straks blive overgivet til politiet i overensstemmelse med retsplejelovens § 807 a, 2. pkt. Meddeler den berørte virksomhed ikke skriftligt samtykke til beslaglæggelse i overensstemmelse med § 806, stk. 7, forelægger politiet sagen for retten i overensstemmelse med retsplejelovens § 806, stk. 7.

3.2.1.2. Toldlovgivningen

Bestemmelserne om varer, der befinder sig i transit i EU, fremgår af EF-toldkodeksen og gennemførelsesbestemmelserne hertil. Efter disse regler, er det et krav, at varer, der ikke er i fri omsætning, altid skal være under toldopsyn. Det indebærer, at alle varer, der leveres fra lande uden for EU/EØS (tredjelande), fortoldes i forbindelse med indførslen eller henføres under en anden toldprocedure. En sådan procedure kan f.eks. være forsendelsesproceduren (transitproceduren), der gælder for varer, der leveres til EU fra tredjelande og er bestemt til transit.

Varer, der indføres til EU fra tredjeland og er bestemt til transit, skal ved indførslen bringes under forsendelsesproceduren, dvs. at der skal opstartes en EU-forsendelse, hvor en hovedforpligtet har stillet sikkerhed for de pågældende varer. Hvis varerne ikke umiddelbart transiterer EU's område, kan varerne henlægges på et toldoplag hos en virksomhed, der har tilladelse hertil. Ved fraførslen fra toldoplaget skal der som udgangspunkt opstartes en EU-forsendelse på ny, der afsluttes ved udpassagen af EU's geografiske område. Alternativt kan varerne oplægges på et midlertidigt oplag hos en virksomhed, som har tilladelse hertil. Varerne skal fraføres inden 14 dage efter oplæggelsen.

Det eneste alternativ til forsendelsesproceduren ved fraførslen fra toldoplaget eller den midlertidige opbevaring er, at varerne fortoldes og bringes i fri omsætning under iagttagelse af eventuelle vareførselsbestemmelser (VAB) eller at varerne genudføres.

Efter disse regler vil varer, der er i transit, ikke kunne føres uden for toldoplaget.

3.2.1.3. Direktivkravene

Der har inden for EU hersket betydelig retlig usikkerhed om, hvilke krav der kan og bør stilles til lægemidler, der modtages direkte fra et tredjeland med henblik på levering til et andet tredjeland. Der har desuden været ønske om, at medlemslandene så vidt muligt er med til at sikre, at sådanne lægemidler, hvis der er mistanke om, at de er forfalskede, ikke sendes ud af EU, men at de destrueres på passende vis.

Med det formål at præcisere retstilstanden for lægemidler, der ikke er bestemt til at blive bragt i omsætning i EU, men modtages direkte fra et tredjeland med henblik på levering til et andet tredjeland, indfører direktivet om forfalskede lægemidler begrebet at føre lægemidler ind (introduceres) i Unionen (engelsk: »introduce into the Union«). Direktivet

indfører et nyt begreb, som omfatter den situation, hvor et lægemiddel leveres til EU og for eksempel er oplagt på et toldoplag (frihavnsområde), uden at det er hensigten, at det bringes i fri omsætning i EU, som det er tilfældet for lægemidler, der indføres til EU fra et tredjeland. Lægemidler, der føres ind (introduceres) i Unionen med henblik på levering til et tredjeland, skal således ikke opfylde de krav, der gælder for lægemidler, der indføres til (importeres til) EU. For den virksomhed, som fører lægemidlet ind i (introducerer) EU vil der ikke være krav om indhentelse af importtilladelse fra den kompetente myndighed i det land, lægemidlerne føres ind i.

Den håndtering af lægemidlerne, som måtte finde sted, efter de er ført ind (introduceret) i EU, vil imidlertid skulle ske i overensstemmelse med de generelle regler i lægemiddeldirektivet. Det indebærer blandt andet, at den virksomhed, der leverer lægemidlet til det pågældende tredjeland, skal være indehaver af en engrosforhandlertilladelse, idet eksport af lægemidler ud af EU/EØS betragtes som en engrosforhandleraktivitet efter lægemiddeldirektivet. Tilsvarende vil der være krav om, at den virksomhed, der måtte ønske at ompakke lægemidlerne i EU, inden de leveres videre til et tredjeland, er indehaver af en fremstillertilladelse, idet ompakning af lægemidler betragtes som en fremstillingsaktivitet efter lægemiddeldirektivet.

Ud over at præcisere retstilstanden for lægemidler, der føres ind (introduceres) i EU med henblik på levering til et tredjeland, fastsætter direktivet om forfalskede lægemidler også særlige kontrolforpligtelser m.v., som medlemslandenes kompetente myndigheder skal iværksætte for at forhindre, at disse lægemidler – hvis der er mistanke om, at de er forfalskede – kommer i omsætning i EU eller eksporteres til et tredjeland. Disse regler er fastsat i erkendelse af, at sådanne lægemidler, hvis de er forfalskede, udgør en sundhedsrisiko både i EU og i det tredjeland, hvor de eventuelt måtte blive bragt i omsætning. Der sigtes endvidere mod at undgå, at EU bliver »havn« for forfalskede lægemidler.

Kommissionen har ifølge artikel 52 b, stk. 2, i direktivet om forfalskede lægemidler mulighed for i en delegeret retsakt at vedtage foranstaltninger med hensyn til de kriterier, der skal tages hensyn til, og den kontrol der skal foretages ved vurderingen af den potentielt forfalskede karakter af lægemidler, der føres ind i Unionen, men ikke påtænkes markedsført. Indtil videre har Kommissionen valgt ikke at benytte sig af sin mulighed for at udstede delegerede retsakter om emnet.

Det understreges i direktivets indledende betragtninger, at bestemmelserne i direktivet ikke bør berøre toldlovgivningen, kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne og ansvarsfordelingen mellem medlemsstaterne.

3.2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

3.2.2.1. Præcisering af regler for lægemidler, der introduceres i Danmark

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at der er behov for at præcisere retstilstanden i forbindelse med håndtering af lægemidler, der modtages her i landet fra et tredjeland (oplagt på et toldoplæg) med henblik på levering (eksport) til et andet tredjeland, og uden at det bringes i fri omsætning i Danmark eller et andet EU/EØS land.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er af den opfattelse, at der er behov for at indføre en meget klar sondring mellem begreberne *indførsel* (i betydningen levering her i landet fra et tredjeland med henblik på, at det bringes i omsætning (markedsføres) i Danmark eller i et andet land inden for EU/EØS) og *introduktion* (i betydningen levering her i landet fra et tredjeland uden det er hensigten, at det skal bringes i omsætning i Danmark eller et andet land inden for EU/EØS, men med henblik på eksport (levering) til et andet tredjeland).

For at undgå en mulig sproglig forveksling mellem begrebet *indførsel* og det nye begreb *introducere* (fra direktivet om forfalskede lægemidler) foreslås det i den forbindelse at anvende betegnelsen *introduktion af lægemidlet* inspireret af den engelske oversættelse: »introduction«.

3.2.2.2. Kontrol og overvågning af lægemidler, der introduceres i Danmark uden at skulle bringes i omsætning i EU (transitlægemidler)

For at implementere artikel 52 b, stk. 2, i direktivet om forfalskede lægemidler er det nødvendigt at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at få adgang til steder, hvor lægemidlerne opbevares, mens de er i transit og venter på at blive sendt videre til et tredjeland. Der er tale om steder/lokaliteter, der ikke er omfattet af den adgang, som Sundhedsstyrelsen i dag har til virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Det foreslås derfor inden for rammerne af retssikkerhedsloven at etablere retsgrundlag for, at Sundhedsstyrelsens repræsentanter, som forvaltningsmyndighed, får adgang til alle lokaliteter, hvor der forefindes lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til tredjelande. Det følger af reglerne i retssikkerhedsloven, at såfremt en myndighed, i dette tilfælde Sundhedsstyrelsen, har en konkret mistanke om et strafbart forhold, f.eks. strafbar forfalskning af et lægemiddel, kan tvangsindgreb over for den mistænkte med henblik på at tilvejebringe oplysninger om det eller de forhold, som mistanken omfatter, alene gennemføres efter reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen. Om dette er tilfældet må bero på en samlet konkret vurdering. Der kan i den forbindelse henvises til retssikkerhedslovens med kommentarer side 108ff.

Når Sundhedsstyrelsen under en inspektion på et område eventuelt måtte finde lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til et land uden for EU/EØS (i transit), der er under mistanke for at være forfalskede, er det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen har mulighed for at beslaglæg-

ge disse lægemidler. Det foreslås derfor endvidere, at Sundhedsstyrelsen får mulighed for at beslaglægge lægemidler, hvis det vurderes, at der er en risiko for, at lægemidlerne er forfalskede. En sådan beslaglæggelse vil skulle ske under iagttagelse af reglerne i retsplejelovens kapitel 74.

At Sundhedsstyrelsens beslaglæggelse skal ske i overensstemmelse med retsplejelovens kapitel 74 indebærer for det første, at der vil kunne ske beslaglæggelse af lægemidlerne i transit, når der med rimelig grund er mistanke om, at der foreligger en overtrædelse af lægemiddelloven. En beslaglæggelse forudsætter endvidere, at der er grund til at antage, at lægemidlerne kan tjene som bevis eller bør konfiskeres.

Iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 indebærer herudover, at det som udgangspunkt er domstolene, der træffer afgørelse om beslaglæggelse. Sundhedsstyrelsen vil dog kunne foretage beslaglæggelsen, hvis det vurderes, at formålet med indgrebet ville forspildes, hvis en kendelse fra retten skulle afventes (beslaglæggelse på øjemedet). Sundhedsstyrelsen vil i sidstnævnte tilfælde skulle vejlede om muligheden for at få beslaglæggelse forelagt for retten ved politiets foranstaltning i henhold til retsplejelovens § 806, stk. 3, 2. pkt.

Sundhedsstyrelsen vil ligeledes i henhold til § 806, stk. 7, i retsplejelovens kapitel 74 kunne træffe endelig afgørelse om beslaglæggelse, hvis den, hos hvem der sker beslaglæggelse, skriftligt meddeler samtykke til indgrebet (beslaglæggelsen).

Da det kan være relevant for undersøgelsen af muligt forfalskede lægemidler at analysere pakninger eller indhold i pakningerne af lægemidler, foreslås det endeligt, at Sundhedsstyrelsen får mulighed for vederlagsfrit at udtage prøver mod kvittering.

Såfremt Sundhedsstyrelsen finder lægemidler, der må formodes at være forfalskede, vil styrelsen beslaglægge disse efter den foreslåede § 45 a, stk. 2 og 3. Hvis det konstateres, at der er tale om forfalskede lægemidler, der søges markedsført ulovligt i EU, vil Sundhedsstyrelsen overgive sagen til politi og anklagemyndighed med indstilling om retsforfølgning.

Baggrunden for, at sagen overgives til politiet med henblik på konfiskation, er, at det er en forudsætning, at den som konfiskationen retter sig mod frivilligt accepterer, at der sker udenretlig konfiskation som en (del af en) administrativ afslutning af sagen. Da afsender, modtager eller eventuelle andre involverede i disse sager må antages at være bosiddende i et tredjeland har det formodningen mod sig, at det vil være muligt at få et sådant samtykke.

3.3. Lægemiddelovervågning

3.3.1. Gældende ret

EU-lovgivningen om lægemidler, herunder lægemiddelovervågning, er gennemført i dansk ret i lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 24. april 2013, og en række tilhørende bekendtgørelser. Formålet med reguleringen er først og fremmest at sikre, at borgerne har adgang til sikre

og virksomme lægemidler af høj kvalitet. For at opfylde dette mål er der som grundlæggende princip fastsat krav om myndighedsgodkendelse og -kontrol af alle led fra fremstilling til lægemidlets udlevering til brugerne.

Lægemiddelovervågningen består i en løbende overvågning af markedsførte lægemidlers sikkerhedsprofil. Overvågningen omfatter opsporing og vurdering af bivirkninger og andre sikkerhedsdata og eventuelle indgreb i forhold til de enkelte lægemidlers markedsføringstilladelse. Forholdet mellem et lægemiddels fordele og risici skal overvåges i al den tid det er på markedet. Ændres sikkerhedsprofilen, skal det vurderes, om en allerede opnået markedsføringstilladelse kan opretholdes. Såfremt forholdet mellem lægemidlets fordele og risici bliver ugunstigt, vil Sundhedsstyrelsen som en konsekvens kunne ændre, suspendere eller tilbagekalde tilladelser, forbyde forhandling og kræve lægemidler trukket tilbage fra markedet.

Et vigtigt led i overvågningen er, at myndighederne hurtigt muligt får besked, når der opstår mistanke om risici ved et konkret lægemiddel. Lægemiddellovgivningen indeholder derfor en række EU-baserede regler om Sundhedsstyrelsens og lægemiddelvirksomheders underretningspligt, når de får viden af betydning for vurderingen af et lægemiddels sikkerhedsprofil.

Sundhedsstyrelsens underretningspligter i forhold til lægemidler til mennesker er fastsat i lægemiddellovens §§ 17 og 17a. Lovforslaget omfatter ændringer til § 17.

Efter lovens § 17, stk. 1, har Sundhedsstyrelsen pligt til at underrette Lægemiddelagenturet, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, hvis hurtig handling anses for nødvendig som følge af vurdering af oplysninger fra overvågningen af et lægemiddel til mennesker. Denne underretning skal bl.a. foretages, hvis styrelsen overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, at forbyde udlevering af et lægemiddel eller at afvise forlængelse af en tilladelse. Underretningen skal også ske, når styrelsen får besked fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet eller har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det. Desuden skal styrelsen underrette, når den finder det nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til lægemidlet.

I disse tilfælde behandles sagen efter en særlig EU-hasteprocedure, når lægemidlet er godkendt i mere end ét EU/EØS-land. Sagen behandles af Sundhedsstyrelsen, når lægemidlet kun er godkendt til markedsføring her i landet.

Sundhedsstyrelsen har efter § 17, stk. 4, en skærpet underretningspligt til Lægemiddelagenturet, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, hvis styrelsen, som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning, med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse for at beskytte menneskers sundhed. I disse tilfælde skal underretningen ske senest den følgende arbejdsdag.

Bestemmelser om underretningspligt for indehavere af markedsføringstilladelser er fastsat i lægemiddellovens § 22-25. Lovforslaget omfatter ændringer til §§ 22-23 og en ny § 23 a.

Efter lovens § 22, stk. 1, skal indehaveren af en markedsføringstilladelse snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af et lægemiddel påbegyndes, og hvornår markedsføringen ophører midlertidigt eller permanent.

Efter lovens § 23 skal en indehaver underrette Sundhedsstyrelsen, når denne træffer beslutning om tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse, tilbagekaldelse af restlagre og ved midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. I disse tilfælde skal Sundhedsstyrelsen underrettes om årsagen til beslutningen.

3.3.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overvejelser og lovforslagets indhold

Lovforslaget gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår lægemiddelovervågning.

Formålet med direktivet - og dermed med lovforslaget - er at indføre en skærpet overvågning i de tilfælde, hvor der er mistanke om sikkerhedsproblemer ved et konkret lægemiddel. Direktivets hovedindhold fremgår af afsnit 2.2.2. om ny EU-lovgivning om lægemidler. Direktivet og lovforslaget angår kun overvågning af lægemidler til mennesker. For lægemidler til dyr bibeholdes den gældende retstilstand.

I lighed med tidligere gennemførelse af EU-regler i lægemiddelloven foreslås dele af lægemiddeldirektivet gennemført direkte i lovtæksten, mens de resterende dele vil blive gennemført i flere bekendtgørelser med hjemmel i loven. Den gældende lægemiddellov indeholder de nødvendige bemyndigelser hertil.

Med lovforslaget foreslås en skærpet overvågning indført ved at udvide de gældende krav til Sundhedsstyrelsens og lægemiddelvirksomheders underretningspligt, når de får mistanke om sikkerhedsproblemer ved et konkret lægemiddel. Styrelsen og virksomhederne skal løbende overvåge bivirkningsindberetninger og andre data fra overvågningen, og underretning skal ske i de tilfælde, hvor disse data giver anledning til at overveje eller til at foretage indgreb over for en markedsføringstilladelse.

I lovforslagets § 17 foreslås Sundhedsstyrelsens underretningspligt skærpet på følgende måde:

Den foreslåede § 17, stk. 1, videreføres som i dag, men med den opstramning, at Sundhedsstyrelsen *altid* skal underrette de nævnte myndigheder – og ikke kun, når hurtig handling anses for nødvendig.

Den foreslåede § 17, stk. 2, viderefører bestemmelsen i gældende lovs § 17, stk. 1, nr. 5, med den opstramning, at styrelsen i de nævnte tilfælde skal angive de tiltag, som styrelsen overvejer og grundene hertil.

Den foreslåede § 17, stk. 3, omfatter en tilføjelse til gældende lovs § 17, stk. 2, om en udvidet anvendelse af EU-hasteproceduren, idet den også skal omfatte de i stk. 2 nævnte tilfælde, når Sundhedsstyrelsen, en anden lægemiddelmyndighed i et EU/EØS-land eller Kommissionen anser en hasteprocedure for nødvendig.

Den foreslåede § 17, stk. 4, viderefører bestemmelsen i gældende lovs § 17, stk. 4, med den opstramning, at Sundhedsstyrelsen som nyt også skal underrette om sin begrundelse for at suspendere en markedsføringstilladelse.

Den foreslåede § 17, stk. 5, svarer med en konsekvensretelse til gældende lovs § 17, stk. 3.

I de foreslåede bestemmelser i §§ 22, 23 og 23 a foreslås underretningspligten for indehavere af markedsføringstilladelser skærpet på følgende måde:

I den foreslåede § 22 indføres som nyt, at indehaveren ved underretning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen af et lægemiddel skal oplyse om årsagen til markedsføringenens ophør.

I den foreslåede § 23 indføres som nyt, at indehaverens underretningspligt gælder i alle tilfælde. Det vil sige, at den gælder uanset baggrunden for beslutningen, og ikke kun når den skyldes lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Desuden indføres som nyt, at indehaveren skal underrette Lægemiddelagenturet, hvis en af de omfattede tiltag er baseret på data fra overvågningen.

I den nye foreslåede bestemmelse i § 23 a indføres det krav, at indehaveren straks skal underrette Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelagenturet, hvis en af de omfattede tiltag er truffet i et land uden for EU og EØS, og disse tiltag er baseret på data fra overvågningen.

3.4. Ændring af markedsføringstilladelser

3.4.1. Gældende ret

Efter lægemiddelovens § 26, stk. 1, er indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtet til at ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til enhver ændring i en markedsføringstilladelse. Kravet gælder for enhver ændring i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse. Denne bestemmelse gælder for lægemidler til både mennesker og dyr.

3.4.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Med den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 26, stk. 1, fastsættes, at enhver variation af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal godkendes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (variationer).

Kommissionens forordning nr. 1234/2008 er blevet ændret ved forordning (EU) nr. 712 af 3. august 2012. Med ændringen er ansøgninger om nationale variationer fra 4. august 2013 blevet omfattet af forordningen, således at den nu

gælder for alle variationsansøgninger, uanset hvilken procedure det pågældende lægemiddel er godkendt efter.

Denne nye henvisning til forordningen foreslås ud fra praktiske hensyn, således at det klart fremgår for indehavere af markedsføringstilladelser udstedt af Sundhedsstyrelsen, at de skal følge forordningen, når de ønsker at ansøge om ændringer i tilladelsen. Henvisningen berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark, men medtages alene for at den kan fungere i praksis.

Den foreslåede § 26, stk. 2, indeholder en præcisering af gældende praksis. Det præciseres, at der skal ansøges om Sundhedsstyrelsens tilladelse til visse ændringer af markedsføringstilladelser, selv om de ikke er omfattet af forordning nr. 1234/2008. Det gælder ændringer, som ikke er defineret som variationer i forordningen og derfor ikke er omfattet af den. Tilsvarende regler indføres for ændringer af tilladelser til parallelimport.

Den foreslåede § 26, stk. 3, viderefører bestemmelsen i gældende lovs § 26, stk. 2.

3.5. Færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr

3.5.1. Gældende ret

Apotekerlovens § 56 regulerer udtømmende de opgaver, der kan varetages af et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial. Reglen i § 56 angiver rammerne for den produktion af lægemidler og beslægtede varer, der kan finde sted på sygehusapoteker.

Det fremgår af bemærkningerne til § 56, at der tidligere foregik færdigtilberedning på sygehusafdelingerne. Arbejds miljømæssigt var det problematisk, at f.eks. blanding af cytostatika foregik i afdelingerne. I et ønske om at rationalisere aktiviteten, herunder at forbedre arbejdsmiljøet, overgik opgaven til sygehusapotekerne.

I forbindelse med, at sygehusapotekerne overtog opgaven, blev aktiviteten, som blev karakteriseret som magistrel fremstilling, underlagt GMP-krav (krav for indførelse og fremstilling af lægemidler og mellemprodukter), idet disse er gældende for alle sygehusapotekernes fremstillingsaktiviteter.

De senere år er omfanget af sygehusapotekernes levering af blandt andet færdigtilberedte lægemidler øget markant som følge af blandt andet sygehusafdelingernes øgede efterspørgsel af færdigtilberedte cytostatikapræparater.

I 2011 blev der i apotekerlovens § 56 indsat et nyt stk. 3, hvorefter sygehusapoteket kan foretage kobling, blanding, opløsning og optræk i sprøjter til den enkelte navngivne patient af lægemidler, som er omfattet af en markedsføringstilladelse eller er tilvejebragt ved en udleveringstilladelse. Grunden til, at bestemmelsen er formuleret i et selvstændigt stk. 3, er, at der med aktiviteten ikke forstås magistrel fremstilling, som nævnt i lovens § 56, stk. 1.

Reguleringen vil herefter skulle ske efter et særligt regelsæt, hvorefter Sundhedsstyrelsen har fået hjemmel til at fastsætte regler om aktiviteten, jf. § 56, stk. 4.

Ved lov nr. 472 af 31. maj 2000 blev apotekerlovens § 56 a indført. Bestemmelsen udvider sygehusapotekernes muligheder for at udføre opgaver mod betaling for offentlige og private institutioner. Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår det blandt andet, at apotekerlovens § 56 udtømmende regulerer de opgaver, der kan varetages af et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial. I bemærkningerne gives der en række eksempler på, hvilke aktiviteter sygehusapotekerne vil kunne udføre inden for den nye bestemmelse som udtryk for opgaver, der naturligt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Det fremgår også af bemærkningerne, at en række specifikke opgaver falder uden for de naturlige opgaver, herunder »veterinære lægemidler eller produktion af veterinære lægemidler eller andre produkter til dyr«.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til § 56 a, at et sygehusapotek skal opkræve betaling for varetagelsen af opgaver, der udføres efter bestemmelsen for private og offentlige. Betalingen for hver enkel opgave skal mindst dække de udgifter, der for sygehusapoteket er forbundet med at løse opgaven.

Efter de gældende regler har sygehusapotekerne ikke mulighed for f.eks. at færdigtilberede cytotatika eller lignende til veterinær brug.

3.5.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Den Danske Dyrlægeforening har oplyst, at der i Danmark på nuværende tidspunkt findes syv dyrehospitaler, hvor hver har en certificeret veterinær onkolog tilknyttet, der udfører behandlinger med cytotatika på familiedyr. En certificeret veterinær onkolog har gennemført en treårig efteruddannelse for at opnå certificeringen.

I 2011 blev der behandlet 26 hunde og 5 katte, hvor der i 2005 blev behandlet 5 hunde og 1 kat. Der er således sket en stigning i antallet af behandlinger i løbet af 6 år. Dyrene behandles over længere perioder ofte over flere måneder, hvor et behandlingsforløb kan indebære intravenøs cytotatika op til en gang om ugen.

Ifølge Den Danske Dyrlægeforening kræver behandlingen med infusion med cytotatika individuelt formuleret medicin i forhold til dyrets eksakte vægt. Det er derfor ikke muligt at massefremstille cytotatika til veterinær brug industrielt. Formuleret cytotatika har en meget kort holdbarhed og skal helst anvendes inden for få timer. Der bør derfor tages hensyn til geografiske forhold.

Ét dyrehospital har gennemført en midlertidig løsning med fremstilling af færdigtilberedninger af cytotatika i en LAF-bænk (LAF-bænke opstilles, når der er behov for et område, der er særligt rent med ventilation). Dyrehospitalet har oplyst, at dette ikke har været en optimal løsning, og de færreste dyrehospitaler har i øvrigt denne mulighed.

Af præparering af cytotatikapræparater til indgivningsklar stand skal foretages, så den ansatte ikke udsættes for sundhedsskadelig påvirkning fra støv, damp eller aerosoler. Præparering skal foretages i et aflukket rum. Af Arbejdstilsynets vejledning om arbejde med cytotatika fremgår det,

at en mulighed er, at præparering foregår på et sygehusapotek eller på det lokale apotek.

De to apoteker, der har magistrel produktion i Danmark (Glostrup og Skanderborg Apotek) har adspurgt meddelt, at de ikke er interesserede i fremstilling af cytotatika, men har oplyst at sygehusapotekerne har den fornødne viden, udstyr og know-how til at løse en sådan opgave.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderer, at det forholdsvis lille antal behandlinger og deraf følgende behov for færdigtilberedning af cytotatika til familiedyr vil være for begrænset til, at det vil være relevant at overveje løsninger, hvor private virksomheder fremstiller færdigtilberedninger til familiedyr. Med henvisning til behovet for de særlige produktionsfaciliteter, den korte holdbarhed og kravene til en særlig hurtig transport af lægemidlerne vurderer Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse endvidere, at det vil være en udfordring med store økonomiske omkostninger for private virksomheder at færdigtilberede cytotatika til familiedyr.

Den tidligere ordning, hvor sygehusapotekerne færdigtilberedte cytotatika til familiedyr har fungeret fint på de lokale sygehusapoteker. Sygehusene har de fornødne faciliteter og ekspertise fra færdigtilberedning af human cytotatika og kan endvidere levere hurtigt efter behov.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har på den baggrund fundet det hensigtsmæssigt at foreslå, at sygehusapotekernes hjemmel til fremstilling af lægemidler udvides, så de også kan fremstille færdigtilberedninger af cytotatika til familiedyr.

I modsætning til reglerne om færdigtilberedning af lægemidler for humane lægemidler, hvor sygehusapotekerne kan færdigtilberede lægemidler af både cytotatika og andre lægemidler, herunder f.eks. antibiotika, foreslår Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at udvidelsen i forhold til sygehusapotekernes mulighed for at færdigblande lægemidler til familiedyr alene omfatter cytotatika.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har fundet det relevant at præcisere, at muligheden for at fremstille veterinære færdigtilberedninger af cytotatika alene gælder for familiedyr, herunder hunde og katte. Reglen gælder derfor ikke for f.eks. produktionsdyr.

3.6. Samhandel med råvarer til fremstilling af lægemidler

3.6.1. Gældende ret

Sygehusapotekernes opgaver er udtømmende remset op i apotekerlovens § 56 og § 56 a. Det enkelte sygehusapotek kan hver især indkøbe aktive stoffer for at kunne fremstille de lægemidler, der er nævnt i disse bestemmelser.

Af bemærkningerne til lov nr. 472 af 31. maj 2000 fremgår det, at et sygehus kun vil kunne udføre en opgave for private og offentlige virksomheder og institutioner, hvis opgaven naturligt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed.

Apotekerloven giver ikke mulighed for, at et sygehusapotek kan indkøbe råvarer for herefter at udportionere og sælge det videre i mindre mængder til andre sygehusapoteker.

Efter § 56 a har sygehusapotekerne adgang til at udføre opgaver for hinanden mod betaling, herunder analysere aktive stoffer i kontrakt.

3.6.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Amgros I/S (regionernes lægemiddelindkøbsorganisation) og sygehusapotekerne har givet udtryk for et ønske om fremover at kunne købe råvarer, analysere disse og derefter forhandle dem i mindre portioner mellem sygehusapotekerne. Dette skal sikre, at sygehusapotekerne også i fremtiden kan skaffe råvarer (aktive stoffer og hjælpestoffer) til fremstilling af markedsførte og ikke markedsførte (magistrelle) lægemidler.

Det er blevet sværere for det enkelte sygehusapotek at indkøbe råvarer i tilstrækkelig kvalitet i mængder, der modsvare behovet på det enkelte sygehusapotek. Råvarer skal i dag indkøbes i meget store mængder, der overstiger behovet hos det enkelte sygehusapotek, hvis de skal leve op til kravene til kvalitet og pris.

Ved at indføre en hjemmel for sygehusapotekerne til at udportionere og sælge aktivstoffer, hjælpestoffer og emballage videre til andre sygehusapoteker sikres en mere rationel udnyttelse af sygehusapotekernes produktionsfaciliteter, en større forsyningsikkerhed og råvarespildet reduceres.

Et eksempel kunne være, at sygehusapotek A har en større mængde af en given mængde råvarer, end det selv kan bruge, og hvor sygehusapotek B har behov for en mindre mængde af denne råvare. Med den foreslåede bestemmelse vil sygehusapotek A kunne videresælge sit overskud af råvarer til sygehusapotek B.

Ved handel mellem sygehusapotek A og sygehusapotek B vil sygehusapotek A blive anset for at være mellemhandler i forhold til sygehusapotek B, hvorfor der skal foreligge en kontrakt, herunder audit mellem de to sygehusapoteker.

Dette skyldes, at det ved køb af råvarer via mellemhandler, hvor der udføres GMP-aktiviteter (f.eks. udportionering eller analyser) for sygehusapoteker, forudsættes, at der er indgået en kontrakt mellem sygehusapotek og mellemhandler. I kontrakten skal der fastsættes krav til myndighedsgodkendelse og kvalitetssystem, samt alle de GMP-aktiviteter mellemhandleren udfører for sygehusapoteket. Det forudsættes også, at der er udført audit på de GMP-aktiviteter, der udføres.

Prøveudtagning til ID-analyse vil fortsat blive udtaget på hver enkel beholder af færdigvarefremstilleren (i eksemplet sygehusapotek B), som derefter udfører analysen selv eller har lagt arbejdet i kontrakt hos sygehusapotek A. Råvarerreferencprøver skal altid opbevares af færdigvarefremstilleren (i eksemplet både sygehusapotek A og B, hvis B har købt en råvare fra A).

Ved udportionering sker der konkret det, at en større mængde råvarer bliver omemballeret til mindre enheder og

ometiketteret med henblik på videresalg til et andet sygehusapotek. Udportionering er en aktivitet, der er omfattet af god fremstillingspraksis (GMP).

Sygehusapotekerne skal videresælge overskud af råvarer til de øvrige sygehusapoteker til markedspris, så udportionering ikke bliver konkurrenceforvridende.

Sygehusapotekerne har allerede efter § 56 a i loven mulighed for at udføre opgaver, herunder analyseopgaver af råvarer, for offentlige virksomheder mod betaling. Det er vurderingen, at andre sygehusapoteker betragtes som offentlige virksomheder. Efter denne fortolkning kan et sygehusapotek udføre en analyse af råvarer for et andet sygehusapotek. Det er dog en betingelse, at der betales for ydelsen. Prisen for ydelse skal mindst dække omkostningerne ved at udføre den enkelte opgave.

§ 56 a indeholder ikke hjemmel til videresalg af en udportioneret mængde råvarer (aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage) til et andet sygehusapotek.

Med henvisning til de aktuelle udfordringer med at fremskaffe passende mængder råstoffer til fremstilling af lægemidler på sygehusapotekerne, har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fundet det hensigtsmæssigt at foreslå, at sygehusapotekerne får hjemmel til at sælge udportionerede aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til hinanden. Dette vil være med til at sikre billige lægemidler, rationel anvendelse af produktionsfaciliteter og råvarer samt medvirke til at sikre lægemiddelforsyningen.

3.7. Mindre tekniske ændringer af apotekerloven

3.7.1. Lovtekniske ændringer af lovens § 13, stk. 2, og § 22, stk. 1

Som lovtekniske ændring foreslås to henvisninger i lovens §§ 13 og 22 ændret.

3.7.2. Ophævelse af bestemmelse om apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole

Det foreslås, at ophæve bestemmelsen i apotekerlovens § 61 om at reglerne om sygehusapoteker finder anvendelse på apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, i det omfang ministeren for sundhed og forebyggelse ikke efter forhandling med undervisningsministeren fastsætter særlige regler om dette apotek.

Da apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole blev nedlagt i 2011, er der ikke længere behov for særreglen i § 61.

3.8. Straf for overtrædelse af lov om markedsføring af sundhedsydelser

3.8.1. Gældende ret

Frem til 1. juli 2013 hjemlede loven om markedsføring af sundhedsydelser bødestraf for markedsføring i strid med de krav, som loven fastsætter til markedsføring af sundhedsydelser. For at styrke beskyttelsen af patienter og forbrugere blev med lov nr. 360 af 9. april 2013 om ændring af lov om

markedsføring af sundhedsydelse bl.a. indført, at der pr. 1. juli 2013 gælder et saglighedskrav for markedsføringen og hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan give påbud om ophør m.v. af markedsføring i strid med lovens krav for at styrke beskyttelsen af forbrugere og patienter.

Lovens straffebestemmelse indeholder hjemmel til at straffe unladelse af at efterkomme et påbud om ophør eller berigtigelse af markedsføring i strid med reglerne, jf. § 5, stk. 1, samt et påbud om offentliggørelse af en afgørelse om ulovlig markedsføring. Hertil kommer straf for overtrædelser som angivet i § 5, stk. 2-3.

Efter gældende ret er der ikke hjemmel til bødestraf for markedsføring, der ikke lever op til lovens krav. Det gælder straf for markedsføring i strid med § 2, stk. 1-3 og 5 og § 3, stk. 2-3. Herunder bl.a. det nye saglighedskrav. Endvidere er der ikke fastsat straffehjemmel for med markedsføring af sundhedsydelse af unlade at oplyse om relevante tilsyns-sanktioner over for sundhedspersoner tilknyttet det pågældende behandlingssted.

Endvidere er overtrædelse af forbuddet mod at anvende mangelfulde angivelser ikke strafsanktioneret efter gældende ret.

Uden de forudsatte straffehjemler er det ikke muligt at sanktionere overtrædelse af loven.

Frem til 1. juli 2013 var der hjemmel til at straffe markedsføring, der ikke lever op til lovens krav. Det gælder straf for markedsføring i strid med § 2, stk. 1-3 og 5 og § 3, stk. 2-3.

3.8.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Med lovforslaget udmøntes forudsætningerne bag den hidtil gældende lov og ændringsloven om, at det fortsat vil kunne straffes med bøde at markedsføre sundhedsydelse i strid med de gældende krav til markedsføringen fastsat i lov om markedsføring af sundhedsydelse samt forbuddet mod at benytte levende billeder ved markedsføring på internettet bortset fra på sundhedsudbyderens egen hjemmeside.

Lovforslaget præciserer desuden, at også overtrædelse af saglighedskravet fastsat i lovens § 2, stk. 1, og oplysningspligt om relevante tilsyns-sanktioner m.v. over for sundhedspersoner tilknyttet behandlingsstedet fastsat i lovens § 2, stk. 6, der trådte i kraft pr. 1. juli 2013, ligeledes kan straffes med bøde på samme vis som unladelse af at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 4, stk. 5 og 6.

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Vedtagelse af lovforslagets bestemmelser om reformen om industrisamarbejde skønnes at medføre merudgifter i Sundhedsstyrelsen på ca. 4,5 mio. kr. til etablering af IT-systemer til registrering af virksomheder og samarbejdsforhold. Der skal udvikles nye systemer for henholdsvis tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, økonomiske fordele til aktiviteter i udlandet og registrering af omfattede virksomheder. Valg af leverandør vil ske efter en ud-

budsrunde. Etableringsudgifterne forventes finansieret inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses egen ramme og afskrevet inden for en afgrænset årrække.

Desuden skønnes en gennemførelse af reformen at medføre årlige udgifter i Sundhedsstyrelsen på omkring 0,5 mio. kr. til driften af disse systemer. Disse udgifter forventes ligeledes finansieret inden for ministeriets egen ramme.

Vedtagelse af lovforslagets bestemmelser om at give sygehusapoteker adgang til indbyrdes samhandel med råvarer til lægemiddelfremstilling skønnes at medføre mindre besparelser for sygehusapotekerne.

Lovforslagets øvrige bestemmelser vurderes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige af betydning.

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Vedtagelse af lovforslagets bestemmelser om reformen om industrisamarbejde skønnes at medføre visse årlige merudgifter for lægemiddel- og medicovirksomheder til opfyldelse af deres pligt til at meddele tilknytningsforhold til Sundhedsstyrelsen og orientere faggrupper om den nye regulering.

Lovforslagets øvrige bestemmelser vurderes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet af betydning.

6. De administrative konsekvenser for borgerne

Vedtagelse af lovforslaget vurderes ikke at medføre nye administrative konsekvenser for borgerne.

7. De miljømæssige konsekvenser

Vedtagelse af lovforslagets bestemmelse om at sygehusapoteker får adgang til at færdigtilberede cytostatika vil betyde, at denne produktion foregår i særligt sikre faciliteter indrettet til formålet.

Samtidig vil personalet på dyrehospitalerne, der ellers skulle varetage tilberedningen, ikke blive udsat for unødige miljømæssige belastninger.

Lovforslagets øvrige bestemmelser vurderes ikke at medføre miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Med lovforslagets vedtagelse gennemføres dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EU-Tidende 2011, nr. L 174, s. 74) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83 om lægemiddelovervågning (EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1).

Desuden indføres en henvisning til Kommissionens forordning (EU) nr. 712/2012 af 3. august 2012 om ændring af

forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EU-Tidende 2012, nr. L 209, s. 4).

9. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til lovforslaget har været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Amgros, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Optikerforening, Dansk Biotek, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, , Dansk Industri, Dansk Kiropraktikerforening, Dansk Medicin Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dentallaboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Danske Dyrlægeforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakul-

tet, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Ethisk nævn for lægemiddelindustrien, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af Radiografer i Danmark, FOA, Forbrugerombudsmanden, Færøernes Landsstyre, Fødevarestyrelsen, Grønlands Selvstyre, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister) Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforsikringen, Patientombuddet, Patientforeningen i Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Psykologinævnet, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Skatteministeriet, SKAT, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægernes Nye Landsforening, Telekommunikationsindustrien i Danmark, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Sygeforsikringen Danmark, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Yngre Læger, 3 F.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen af større betydning	Visse merudgifter
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen af større betydning	Ingen af større betydning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af større betydning	Visse merudgifter
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af større betydning	Visse mindre byrder
Miljømæssige konsekvenser	Miljømæssig sikker færdigfremstilling af cytostatika på sygehusapoteker	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslagets § 1, nr. 8 gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, i dansk ret. Lovforslagets § 1, nr. 2-5 gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83 om lægemiddelovervågning i dansk ret. Lovforslagets § 1, nr. 6 tilpasser bestemmelsens ordlyd til Kommissionens forordning nr. 712/2012 af 3. august 2012 om ændring af forordning nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsførte markedsføringstilladelser for lægemidler til mennesker og dyr.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1 (LÆGEMIDDELLOVEN)

Til nr. 1 (Noten)

Med den foreslåede note opdateres noten til lovens titel som følge af, at loven gennemfører dele af direktivet om forfalskede lægemidler og dele af direktivet om lægemiddelovervågning i dansk ret.

Til nr. 2 (§ 17)

De foreslåede nye bestemmelser i lægemiddelovens § 17 gennemfører artikel 107i i direktivet om lægemidler til mennesker, som ændret ved direktiv 2012/26/EU om lægemiddelovervågning. Artiklen regulerer en ny EU-hasteprocedure, som en medlemsstat eller Europa-Kommissionen i visse tilfælde skal indlede på grundlag af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågningen.

Proceduren anvendes for lægemidler, som er godkendt i mere end en medlemsstat, og eventuelt for lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der giver adgang til markedsføring i hele EU.

Direktivet om lægemidler fastsætter procedurer for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker efter udstedelse af en markedsføringstilladelse. EU-hasteproceduren i artiklerne 107i-107k i direktivet gør det muligt med en hurtig vurdering og beslutningsprocedure i forbindelse med sikkerhedsspørgsmål af hastende karakter. Som led i proceduren foretager Lægemedielagenturet, i samarbejde med eksperter fra medlemsstaterne og eksterne eksperter, vurderinger af sikkerhedsspørgsmål og konsekvenser for markedsføringstilladelserne.

Proceduren skal sikre, at medlemsstaterne træffer ensartede og velunderbyggede beslutninger, der er baseret på ekspert anbefalinger og de samlede erfaringer med lægemidlerne. I tilfælde af uenighed blandt medlemsstaterne gælder særlige procedurer for Kommissionens afgørelser rettet til medlemsstaterne.

I lovforslagets § 17 foreslås Sundhedsstyrelsens underretningspligt skærpet i forhold til i dag.

Den foreslåede § 17, *stk. 1*, gennemfører dele af artikel 107i, *stk. 1*. Bestemmelsen viderefører gældende lovs § 17, *stk. 1*, nr. 1-4, med den skærpelse, at Sundhedsstyrelsen *altid* skal underrette Europæiske Lægemedielagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande, når styrelsen vurderer at oplysninger fra lægemiddelovervågning gør det nødvendigt at anvende en hurtig procedure for vurdering af et lægemiddels sikkerhedsprofil. EU-hasteproceduren skal anvendes ud fra sundhedsmæssige hensyn, bl.a. når styrelsen overvejer at tilbagekalde en markedsføringstilladelse eller at forbyde udleveringen af et lægemiddel. Efter den gældende bestemmelse i § 17, *stk. 1*, skal underretning alene ske, når hurtig handling anses for nødvendig.

Den foreslåede § 17, *stk. 2*, gennemfører dele af artikel 107i, *stk. 1*. Bestemmelsen viderefører gældende lovs § 17,

stk. 1, nr. 5, om at styrelsen skal underrette Europæiske Lægemedielagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande, når den finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker. Med den foreslåede bestemmelse indføres den skærpelse, at styrelsens underretning skal angive de tiltag styrelsen overvejer og en begrundelse for dem.

Den foreslåede § 17, *stk. 3*, gennemfører dele af artikel 107i, *stk. 1*. Bestemmelsen viderefører gældende lovs § 17, *stk. 2*, hvorefter Sundhedsstyrelsen selv skal behandle hastesager om de lægemidler, som kun forhandles eller udleveres i Danmark. Lægemidler godkendt til forhandling eller udlevering i flere EU- eller EØS-lande skal behandles efter EU-hasteproceduren. I forhold til den gældende bestemmelse foreslås tilføjet krav om, at EU-hasteproceduren skal indledes for lægemidler omfattet af § 17, *stk. 2*, hvis Sundhedsstyrelsen, en anden lægemiddelmyndighed i et af de andre EU/EØS-lande eller Europa-Kommissionen anser det for nødvendigt at anvende en hasteprocedure.

Den foreslåede § 17, *stk. 4*, gennemfører den del af artikel 107i, *stk. 2*, som omhandler øjeblikkelig suspendering af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning. I de situationer, hvor det af hensyn til folkesundheden er påkrævet at suspendere en markedsføringstilladelse med øjeblikkelig virkning, skal Sundhedsstyrelsens senest den følgende arbejdsdag underrette Lægemedielagenturet, Europa-Kommissionen og de øvrige EU- og EØS-lande om sin afgørelse. Bestemmelsen viderefører gældende lovs § 17, *stk. 4*, med den tilføjelse, at styrelsens beslutning skal begrundes.

Den foreslåede § 17, *stk. 5*, svarer med en konsekvensrettelse til gældende lovs § 17, *stk. 3*.

Bestemmelsen i § 17, *stk. 5*, omfatter hjemmel for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om EU-hasteproceduren. Disse er fastsat i en særskilt bekendtgørelse om Sundhedsstyrelsens opgaver i forbindelse med forskellige ansøgninger, samarbejdsprocedurerne om lægemiddelovervågning og procedurerne for voldgiftssager.

Til nr. 3 (§ 22)

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 22, *stk. 1*, viderefører gældende lovs § 22, *stk. 1*, om at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker snarest skal underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår denne faktisk begynder at markedsføre lægemidlet. Kravet om, at underretningen skal ske snarest, indebærer, at indehaveren skal underrette styrelsen, når denne har besluttet, hvornår markedsføringen skal påbegyndes i praksis. Bestemmelsen er indført, for at styrelsen kan kontrollere, at en udstedt markedsføringstilladelse udnyttes inden for 3 år fra udstedelsen, jf. gældende lovs § 28, hvorefter en markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i 3 på hinanden følgende år.

Det tilsvarende gældende krav om snarlig underretning ved midlertidigt eller permanent ophør af en markedsføringstilladelse foreslås flyttet til stk. 2 og 3 i § 22, idet stk. 2 omfatter foreslåede krav for lægemidler til mennesker og stk. 3 krav for lægemidler til dyr.

Den foreslåede § 22, *stk. 2*, gennemfører artikel 23 a, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, som ændret ved direktiv 2012/26/EU om lægemiddelovervågning. Bestemmelsen viderefører kravet i gældende lovs § 22, stk. 1, om at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår denne midlertidigt eller permanent ophører med at markedsføre lægemidlet. Med den foreslåede bestemmelse indføres den skærpelse, at underretningen skal gives mindst 2 måneder før markedsføringens ophør, med mindre der foreligger særlige omstændigheder. De særlige omstændigheder, der kan begrunde en fravigelse af 2 måneders fristen, omfatter forhold af mere akut karakter, hvor behovet for at standse markedsføringen ikke har kunnet forudsiges 2 måneder i forvejen. Det vil især dreje sig om forhold vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. Det bemærkes, at en frist på 2 måneder allerede er indført i den danske bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler.

Desuden foreslås den skærpelse, at beslutningen om markedsføringens ophør skal begrundes. Underretningen skal især begrunde, om et tiltag skyldes forhold vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, som er nævnt i gældende lovs § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1 og § 15.

Det betyder, at en underretning især skal begrunde et tiltag, når det skyldes et eller flere af følgende forhold:

- forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
- den terapeutiske virkning mangler,
- lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige,
- egenkontrollen ikke er blevet gennemført,
- indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen,
- indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling, eller
- indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Sundhedsstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Den foreslåede § 22, *stk. 3*, viderefører kravet i gældende lovs § 22, stk. 1, om at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr snarest skal underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår denne faktisk begynder at markedsføre lægemidlet, og hvornår denne midlertidigt eller permanent ophører med markedsføringen.

Den foreslåede § 22, *stk. 4*, svarer med en enkelt konsekvensrettelse til gældende lovs § 22, stk. 2.

Til nr. 4 (§ 23)

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 23, *stk. 1*, gennemfører dele af artikel 123, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, som ændret ved direktiv 2012/26/EU om lægemiddelovervågning. Bestemmelsen viderefører kravet i gældende lovs § 23, stk. 1, om at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen, såfremt indehaveren beslutter at trække en markedsføringstilladelse tilbage, at tilbagekalde restlagre og ved midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen, når disse tiltag skyldes lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. Midlertidigt ophør (suspension) af en markedsføring kan bl.a. skyldes, at der opstår tvivl om, hvorvidt forholdet mellem lægemidlets fordele og risici fortsat er gunstigt. I en sådan situation standses markedsføringen, for at styrelsen kan undersøge sagen nærmere, herunder eventuelt indhente yderligere dokumentation fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Med bestemmelsen indføres de opstramninger, at underretningen skal ske straks, og at den også skal omfatte de tilfælde, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen beslutter ikke at ansøge om en forlængelse af markedsføringstilladelsen. Kravet om, at underretningen skal ske straks indebærer, at underretningen skal ske umiddelbart efter at indehaveren har truffet beslutning om at foretage et af de tiltag, der er omfattet af stk. 1.

Desuden indføres med bestemmelsen den skærpelse, at underretningspligten gælder i alle tilfælde. Det vil sige, at underretning skal ske uanset baggrunden for den trufne beslutning om markedsføringen, og ikke kun når den skyldes lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Den foreslåede § 23, *stk. 2*, gennemfører ligeledes dele af artikel 123, stk. 2. Bestemmelsen indfører den skærpelse, at indehaveren af en markedsføringstilladelse i forbindelse med underretning efter stk. 1, skal begrunde sin beslutning.

Underretningen skal især begrunde om et tiltag skyldes forhold vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, som er nævnt i gældende lovs § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1 og § 15. Disse forhold er beskrevet ovenfor i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

Den foreslåede § 23, *stk. 3*, gennemfører ligeledes dele af artikel 123, stk. 2. Bestemmelsen indfører den skærpelse, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til mennesker også straks skal underrette Lægemiddelagenturet, hvis et tiltag omfattet af § 23, stk. 1, skyldes forhold vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, som er nævnt i gældende lovs § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1 og § 15. Disse forhold er beskrevet ovenfor i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

Til nr. 5 (§ 23a)

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 23 a gennemfører dele af artikel 123, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, som ændret ved direktiv 2012/26/EU om lægemiddelovervågning. Bestemmelsen indfører den skærpelse, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til

et lægemiddel til mennesker straks skal underrette Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelagenturet, hvis indehaveren har besluttet at gennemføre et eller flere tiltag omfattet af § 23, stk. 1, i et land uden for EU/EØS. Underretning skal ske, såfremt tiltaget skyldes forhold vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som er nævnt i gældende lovs § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15. Disse forhold er beskrevet ovenfor i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

Til nr. 6 (§ 26)

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 26, stk. 1, er indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtet til at ansøge om en variation ved enhver ændring af nationale markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker og dyr. Da bestemmelsen trådte i kraft, var variationer reguleret af Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (omfattede variationer af nationale markedsføringstilladelser udstedt via den decentrale procedure) og forordning (EF) nr. 1085/2003 (omfattede variationer af markedsføringstilladelser udstedt via den centrale procedure). Variationer af rent nationale markedsføringstilladelser var ikke omfattet.

Forordning (EF) nr. 1084/2003 og forordning (EF) nr. 1085/2003, blev i 2010 erstattet af forordning (EF) nr. 1234/2008 (variationsforordningen), som heller ikke omfattede variationer af rent nationale markedsføringstilladelser. Variationsforordningen er efterfølgende blevet ændret ved forordning (EU) nr. 712/2012, således at også nationale variationer er omfattet af forordningen fra den 4. august 2013. Forordningens regler, herunder regler om procedurer for ansøgning og de kompetente myndigheders behandling af ansøgninger, gælder dermed for variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker og dyr udstedt efter alle de 4 eksisterende godkendelsesprocedurer, dvs. den centrale procedure, den decentrale procedure, proceduren for gensidig anerkendelse og den rent nationale procedure.

Forordningen indeholder en ajourføring af definitionen af en »ændring af en markedsføringstilladelse« for at tilpasse definitionen til nye EU-regler om lægemidler, herunder nye regler om lægemiddelovervågning.

Variationer er inddelt i 3 typer, afhængig af variationens art og omfang, og der indføres tidsfrister for hver variations-type.

I Danmark indebærer den nye forordning, at Sundhedsstyrelsen får en kortere tidsfrist til sagsbehandlingen af de mere tidskrævende variationsansøgninger end i dag, hvor fristerne for behandlingen af rent nationale ansøgninger er fastsat i styrelsens resultatkontrakt med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 26, stk. 1, fastsættes, således at det klart fremgår, at indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal følge forordningen ved enhver ansøgning om ændringer i tilladelsen. Denne ændring er alene begrundet i praktiske hensyn. Henvísningen berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark, men medtages alene for at den kan fungere i praksis.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indeholder en præcisering af gældende praksis, som har til formål at forbedre lægemiddelsikkerheden i forbindelse med ændringer i markedsføringstilladelser og tilladelser til parallelimport af lægemidler. Det fastsættes, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til visse andre ændringer i et lægemidlets produktresumé og de dokumenter, der ligger til grund for en tilladelse.

Bestemmelsen angår ændringer, der ikke er defineret som variationer i forordningen og således ikke er omfattet af den. Det drejer sig aktuelt om ændringer i form af ny indehaver af markedsføringstilladelsen, ny repræsentant, sletning af repræsentant og ændringer af repræsentantens navn og adresse.

Tilsvarende krav foreslås indført for ændringer af tilladelser til parallelimport af lægemidler.

Bestemmelsen i *stk. 3* er en uændret videreførelse af den gældende bestemmelse i § 26, stk. 2.

Til nr. 7 (§ 43c)

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 43 c, *stk. 1*, der er ny, indfører en ny pligt for lægemiddelvirksomheder til, at de ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge eller apoteker til deres virksomhed, skal orientere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c om industrisamarbejde og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Orienteringspligten skal gælde for lægemiddelvirksomheder med tilladelse til markedsføring af lægemidler i Danmark efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, og virksomheder med tilladelse til fremstilling og anden håndtering af lægemidler efter lovens § 39, stk. 1.

Bestemmelsen skal dog ikke gælde for lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1. Reglerne om industritilknytning har til formål at undgå, at sundhedspersonernes habilitet bliver påvirket ved deres tilknytning til egentlige virksomheder, der forhandler eller fremstiller lægemidler. Det er ikke hensigten med reglerne at regulere tilknytningen til offentlige sygehuse, idet der her normalt vil være tale om en tilknytning til sundhedspersonens egen arbejdsplads og derfor ingen risiko for interessekonflikt. I praksis har offentlige sygehuse kun i et begrænset omfang tilladelse til at fremstille, udlevere og forhandle lægemidler.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indfører et tilsvarende krav for lægemiddelvirksomheder om, at de skal orientere om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c om industrisamarbejde og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser, når de giver tilsagn om at yde økonomisk støtte til sundhedspersoner eller andre fagpersoner til deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet.

Orienteringspligten gælder for de samme lægemiddelvirksomheder, som er omfattet af *stk. 1*.

De sundhedspersoner, der skal orienteres om reglerne om industrisamarbejde, vil være sundhedspersoner omfattet af

definitionen af sundhedspersoner i lægemiddelovens § 66, stk. 2, som omfattet af lovforslagets § 1, nr. 9.

De andre personer, der skal orienteres om reglerne vil være visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr. I medfør af den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202 b, stk. 2, som affattet ved lovforslagets § 4, nr. 1, bemyndiges ministeren til at fastsætte regler om, hvilke fagpersoner, der omfattes af bestemmelsen. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 1.

Bestemmelsen i *stk. 3*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om informationspligten efter *stk. 1* og *2*.

I regler, der udstedes efter *stk. 3*, vil der bl.a. være krav om, at lægemiddelvirksomheder orienterer de sundheds- og fagpersoner, som de samarbejder med, om deres pligter efter sundhedslovens kapitel 61 a til at ansøge om eller anmelde deres industrisamarbejde til Sundhedsstyrelsen. Samtidig skal personerne orienteres om, at en række oplysninger om samarbejdsforholdene vil blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside, herunder oplysninger om økonomiske beløb som den enkelte har modtaget fra virksomhederne.

Bestemmelserne udmønter initiativer i reformen om industrisamarbejde. Formålet er at indføre overvejende ens regler for lægemiddel- og medicovirksomheders meddelelsespligt til Sundhedsstyrelsen og orienteringspligt til sundheds- og fagpersoner. Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 3 (§§ 2 b og c).

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.4.3 og 3.1.4.7. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

Til nr. 8 (§ 45 a)

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 45 a giver mulighed for, at Sundhedsstyrelsen i overensstemmelse med reglerne i retssikkerhedsloven kan udføre kontrol og træffe passende foranstaltninger for at forhindre, at lægemidler, der introduceres i landet via indførsel fra et tredjeland med henblik på udførsel til et andet tredjeland, ikke kommer i omsætning, hvis der er grund til at formode, at lægemidlerne er forfalskede.

For at gøre en sådan kontrol mulig foreslås det, at Sundhedsstyrelsens repræsentanter gives adgang til alle lokaliteter, herunder eksempelvis toldoplæg, hvor der forefindes lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til tredjelande.

Med det foreslåede retsgrundlag vil Sundhedsstyrelsen kunne udøve kontrolvirksomhed af egen drift eller på baggrund af henvendelser om, at der i Danmark i transitområder er lægemidler, der kan være forfalskede, og som påtænkes markedsført i EU, på trods af at de er indført under dække af at skulle videre til et andet tredjeland.

Sundhedsstyrelsen kan i forbindelse med overvågning af andre virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 39 eller andre tilladelser og registreringer hos styrelsen blive opmærksom på, at der i Danmark på lokaliteter, hvor der forefindes lægemidler, kan være forfalskede lægemidler. Derudover kan styrelsen modtage henvendelser fra

andre danske og udenlandske myndigheder og virksomheder, ligesom borgere eller ansatte kan henvende sig til Sundhedsstyrelsen om deres mistanke.

I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen har modtaget sådanne henvendelser, vil Sundhedsstyrelsen i samarbejde med SKAT lokalisere de omtalte produkter på den pågældende lokalitet. Hvis Sundhedsstyrelsen ikke allerede har hjemmel til at komme der uden retskendelse, fordi den virksomhed, der er ansvarlig for den pågældende lokalitet ikke har en tilladelse efter § 39, stk. 1, i lægemiddeloven, vil Sundhedsstyrelsen kunne få adgang til lokaliteten med henvisning til den foreslåede bestemmelse i § 45 a, stk. 1. Når Sundhedsstyrelsen sammen med SKAT har fået adgang til lokaliteten, vil de relevante beholdere blive gennemgået med henblik på at finde eventuelle lægemidler. Foretagelse af tvangsindgreb som de nævnte, hvorved Sundhedsstyrelsen skaffer sig adgang til en lokalitet, vil skulle ske i overensstemmelse med reglerne i retssikkerhedsloven.

Det betyder blandt andet, at hvis Sundhedsstyrelsen har en konkret mistanke om et strafbart forhold, kan tvangsindgreb over for den mistænkte med henblik på at tilvejebringe oplysninger om det eller de forhold, som mistanken omfatter, alene gennemføres efter reglerne i retsplejeloven om straffetsplejen. Om dette er tilfældet, må bero på en samlet konkret vurdering. Der kan i den forbindelse henvises til retssikkerhedslovens med kommentarer side 108ff.

I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen modtager anmeldelse fra f.eks. andre myndigheder eller virksomheder, må det bero på en konkret vurdering, om der foreligger en sådan konkret mistanke, at tvangsindgreb over for den mistænkte med henblik på at tilvejebringe oplysninger om det eller de forhold, som mistanken omfatter, alene kan gennemføres efter reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen. I den forbindelse kan det blandt andet indgå i vurderingen, hvor troværdig anmeldelsen forekommer at være, hvor konkret de pågældende forhold er angivet, og om der i øvrigt er holdpunkter for, at der kan foreligge et strafbart forhold. Der kan i den forbindelse henvises til retssikkerhedsloven med kommentarer side 108 ff.

Sundhedsstyrelsen vil herefter ud fra en konkret vurdering overveje, om de fundne produkter er lægemidler, herunder om der er grundlag for at mistænke dem som forfalskede. I den forbindelse vil Sundhedsstyrelsen gennemgå eventuel dokumentation for de introducerede lægemidler med henblik på at vurdere, om det er sandsynligt, at lægemidlerne er forfalskede og ulovligt er tiltænkt markedsføring i EU.

Da det kan være relevant for undersøgelsen af muligt forfalskede lægemidler at analysere pakningen eller indhold i pakningerne af lægemidler, herunder ved laboratorieundersøgelse, foreslås det med § 45 a, *stk. 4*, at Sundhedsstyrelsen får mulighed for vederlagsfrit at udtage prøver mod kvittering.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.2.1. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

Til nr. 9 (§ 66, stk. 2)

Med den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 66, stk. 2, udvides den fagkreds af sundhedspersoner, der efter lægemiddelloven må modtage reklame for receptpligtige lægemidler og dermed også vil kunne deltage i faglige aktiviteter, der indeholder sådan reklame.

Foruden den gældende fagkreds bestående af læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister og radiografer samt studerende inden for et af disse fag foreslås gruppen udvidet med social- og sundhedsassistenter og studerende inden for dette fag.

Faggruppen foreslås udvidet efter anbefaling fra Sundhedsstyrelsen, idet styrelsen har vurderet, at det også vil være fagligt relevant at omfatte social- og sundhedsassistenter og studerende inden for faget af begrebet sundhedspersoner. Det er styrelsens vurdering, at social- og sundhedsassistenter har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at forstå, vurdere og gennemskue reklame for receptpligtige lægemidler, samt at de har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler. Da social- og sundhedsassistenter bl.a. har en tæt patientkontakt i forbindelse med patienters medicinering, finder styrelsen, at denne faggruppe har en faglig interesse for receptpligtige lægemidler og ny viden om medicin.

Sundhedsstyrelsen har samtidig aktuelt vurderet, at det ikke vil være fagligt relevant at inddrage yderligere sundhedspersoner i denne kreds.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.1. og 3.1.4.3. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

Til nr. 10 (§ 71 d)

Med den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 71 d, stk. 1, der er ny, indføres en forpligtelse for patientforeninger til at offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de modtager fra lægemiddelvirksomheder. Patientforeninger afgrænses i bestemmelsen til foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser.

Bestemmelsen vil både omfatte foreninger for patienter med bestemte sygdomme, som f.eks. kræft eller gigt, og paraplyorganisationer for patientforeninger.

Med bestemmelsen forudsættes, at enhver genstand og ethvert modtaget beløb fra hver virksomhed skal offentliggøres.

Bestemmelsen i stk. 2, der er ny, indeholder en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, hvor og hvordan offentliggørelse efter stk. 1 skal foretages. I regler, der udstedes efter stk. 2, vil der som udgangspunkt fastsættes krav om, at patientforeningerne offentliggør oplysningerne på deres egen hjemmeside.

Bestemmelserne udmønter initiativer i reformen om industrisamarbejde. Formålet er at indføre ens regler for patientforeninger i forhold til modtagelse af økonomiske fordele fra henholdsvis lægemiddel- og medicovirksomheder. Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 3 (§ 2 e).

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.4.6. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget. Som det fremgår heraf, omfatter bestemmelserne økonomiske fordele fra alle lægemiddelvirksomheder.

Til nr. 11 (§ 104, stk. 1, nr. 4)

De foreslåede bestemmelser i lægemiddellovens § 104, stk. 1, nr. 4, indebærer, at undladelse af at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i de foreslåede bestemmelser i lovens § 22, stk. 1-3 og § 23 a, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Ved ændringen af § 104, stk. 1, nr. 4, åbnes der mulighed for at straffe indehaveren af en markedsføringstilladelse af et lægemiddel til mennesker, der undlader at efterkomme et påbud efter de foreslåede bestemmelser i § 22, stk. 1 og 2, såfremt den pågældende undlader at underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af et lægemiddel kan påbegyndes og om beslutning om midlertidig eller permanent ophør af en markedsføringstilladelse mindst to måneder før ophør af markedsføringen.

Der åbnes endvidere mulighed for at straffe indehaveren med en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, der undlader at efterkomme et påbud efter den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 3, såfremt den pågældende undlader at underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og hvornår markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

Endelig åbner § 104, stk. 1, nr. 4, mulighed for at straffe indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, der undlader at efterkomme et påbud efter den foreslåede bestemmelse i § 23 a, hvorefter den pågældende straks skal underrette Sundhedsstyrelsen og det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt denne har truffet et eller flere tiltag nævnt i den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 1.

Til nr. 12 (§ 104, stk. 1, nr. 4)

De foreslåede bestemmelser i lægemiddellovens § 104, stk. 1, nr. 4, indebærer, at undladelse af at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i de foreslåede bestemmelser i lovens § 43 c, stk. 1 eller 2, og § 71 d, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Ved ændringen af § 104, stk. 1, nr. 4, åbnes der mulighed for at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud efter den foreslåede bestemmelse i § 43 c, stk. 1, hvorefter den, der har en markedsføringstilladelse efter § 7 i loven eller en virksomhedstilladelse efter § 39, stk. 1, i loven skal informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og § 202 c, når den pågældende indgår en aftale om tilknytning til virksomheden.

Der åbnes endvidere mulighed for at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud efter den foreslåede bestemmelse i § 43 c, stk. 2, hvorefter den, der har en markedsføringstilladelse efter § 7 eller en virksomhedstilladelse efter § 39, stk. 1, i loven ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til den

nes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, skal informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c.

Endelig åbnes der mulighed for at straffe den, der underlader at efterkomme et påbud efter den foreslåede bestemmelse i § 71 d, stk. 1, hvorefter foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra lægemiddelvirksomheder.

Til § 2 (LOV OM MEDICINSK UDSTYR)

Til nr. 1 (§ 2, stk. 2)

Den gældende bestemmelse i § 2, stk. 2, foreslås ophævet af lovtekniske grunde. I stedet indgår bestemmelsen i den foreslåede bestemmelse i § 2 d, stk. 1, som affattet i lovforslagets § 2, nr. 2.

Til nr. 2 (§ 2 a)

Den foreslåede bestemmelse i lov om medicinsk udstyr § 2 a, stk. 1, der er ny, indfører en pligt for visse medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, til at give besked til Sundhedsstyrelsen om deres virksomhed. Det drejer sig om fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr her i landet, samt om europæiske repræsentanter for fabrikanter af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. En europæisk repræsentant skal udpeges, når fabrikanten ikke er etableret i EU/EØS.

Medicovirksomheder er virksomheder for medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr inddeles i klasse I, klasse IIa, IIb og klasse III. Klassificeringen afhænger af udstyrets formål, og den afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid udstyret skal anvendes.

Produkter i risikoklasse I har den laveste risiko. Der er som hovedregel tale om udstyr, der ikke er beregnet til at trænge helt eller delvist ind i kroppen. Dette såkaldte ikke-invasive udstyr foreslås som nævnt ikke omfattet af den nye regulering. Produkter i risikoklasse III har den højeste risiko.

Formålet med den nye meddelelsespligt er at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at registrere disse virksomheder, således at styrelsen kan udarbejde og offentliggøre en samlet bruttoliste med en entydig identifikation af de medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne om industritilknytning i lovens § 2 b, stk. 1, som affattet ved lovforslagets § 2, nr. 1. Da Sundhedsstyrelsen i dag har kendskab til nogle af de virksomheder, der vil være omfattet af § 2 b, stk. 1, er der alene behov for registrering af de i § 2 a nævnte virksomheder, som ikke allerede er omfattet af registrering i styrelsen.

Bruttolisten skal bruges af de sundhedspersoner og andre faggrupper, der efter reglerne om industrisamarbejde i sundhedslovens kapitel 61 a skal ansøge om eller anmelde deres tilknytning til konkrete virksomheder til Sundhedsstyrelsen.

En »fabrikant« er defineret i § 1, stk. 2, nr. 6, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, og en »repræsentant« er defineret i den samme bekendtgørelse § 1, stk. 2, nr. 7. En fabrikant er »enhver fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.« En repræsentant er »enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten, og som handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og bemyndigede organer i Unionen kan henvende sig, for så vidt angår fabrikantens forpligtelser.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om meddelelsespligten efter *stk. 1*.

Der forudsættes etableret en ordning, hvor de omfattede virksomheder skal foretage en indberetning af kontaktoplysninger og oplysninger, der entydigt identificerer virksomheden. Det vil sige oplysninger om virksomhedens navn, adresse, telefonnummer, e-mailadresse, CVR-nummer, funktion (fabrikant eller repræsentant). Desuden skal virksomheden oplyse om de typer af ovennævnte udstyr, som virksomheden markedsfører i Danmark.

Bestemmelsen i *stk. 3*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte formkrav for meddelelsespligten efter *stk. 1*, herunder at virksomhederne skal indsende deres oplysninger digitalt.

Det følger af Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2011-2015, at det for borgere og virksomheder frem mod 2015 vil blive obligatorisk at bruge digitale løsninger i deres skriftlige kommunikation med de offentlige myndigheder.

Obligatorisk digital kommunikation indføres gradvist og er allerede vedtaget indført på en række områder.

Reglerne om digital kommunikation vil blive udformet således, at den pågældende minister eller styrelse »kan« fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation ved bekendtgørelse. Det følger heraf, at det også vil være muligt i bekendtgørelsen at fritage nærmere afgrænsede grupper af virksomheder eller personer og sagområder generelt fra kravet om digital kommunikation. Endvidere vil det være muligt at dispensere fra fastsatte krav om digital kommunikation i særlige tilfælde.

Da der hovedsageligt vil være tale om kommunikation om erhvervsforhold, vil fritagelsesmuligheden dog som udgangspunkt kun blive anvendt, når ganske særlige omstændigheder taler for det.

I en række situationer er det påkrævet, at myndighederne reagerer hurtigt med henblik på at varetage særlige hensyn, f.eks. at der straks skal gribes ind, for at sikre at borgerne ikke kommer til skade, eller at der skal reageres hurtigt i krisituationer.

I sådanne situationer kan der opstå behov for at kommunikere til og fra myndigheder på anden måde end den i bekendtgørelsesform fastsatte digitale måde, hvis der samtidig

er nedbrud i den pågældende myndigheds eller virksomheds it-system, sammenbrud i den digitale signatur infrastruktur, generelle strømafbrydelser eller generelle problemer hos myndighedens internetudbyder o.l. I disse tilfælde må myndighederne vælge en anden kommunikationsform, som er hensigtsmæssig i den givne situation.

Kravet om registrering skal omfatte alle nye virksomheder, der etableres efter bestemmelsens ikrafttrædelse. For eksisterende virksomheder fastsættes en frist på 3 måneder fra ikrafttrædelsen for indsendelse af oplysninger til brug for registreringen. Der henvises til lovforslagets § 6, stk. 3.

Til nr. 3 (§ 2 b-e)

(§ 2 b)

Med den foreslåede bestemmelse i lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, der er ny, indføres krav om, at medicovirksomheder skal give Sundhedsstyrelsen besked om de læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet deres virksomhed. Denne pligt foreslås indført for at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at kontrollere, om de nævnte faggrupper overholder deres foreslåede nye pligt til at ansøge om styrelsens tilladelse til eller til at anmelde deres tilknytning, jf. lovforslagets § 4, nr. 1 (§ 202 a).

Meddelelsespligten skal gælde for fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr samt repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører af denne type produkter.

For så vidt angår definitionen af fabrikanter og repræsentanter henvises til bemærkningerne ovenfor til lovens § 2 a.

En »importør« er defineret i § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 834 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr, og en »distributør« er defineret i den samme bekendtgørelse § 1, stk. 3. Ved en »importør« forstås enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentant eller distributører, der er etableret i Danmark, som bringer et medicinsk udstyr fra et andet EU-/EØS-land eller et tredjeland i omsætning på det danske marked. Ved en »distributør« forstås enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentant eller importører, der er etableret i Danmark, som gør et medicinsk udstyr tilgængeligt på det danske marked.

Den foreslåede bestemmelse i § 2 b, stk. 1, svarer til den gældende meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder i lægemiddellovens § 43 b, stk. 1, idet pligten for medicovirksomheder dog udvides til også at omfatte tilknyttede sygeplejersker.

Bestemmelsen i stk. 2, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om meddelelsespligten efter stk. 1. I regler, der udstedes efter stk. 1, forventes indført krav om, at meddelelse skal gives 1 gang årligt.

Bestemmelsen i stk. 3, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte form-

krav for meddelelsespligten efter stk. 1, herunder at virksomhederne skal indsende deres oplysninger digitalt.

Det følger af Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2011-2015, at det for borgere og virksomheder frem mod 2015 vil blive obligatorisk at bruge digitale løsninger i deres skriftlige kommunikation med de offentlige myndigheder.

Obligatorisk digital kommunikation indføres gradvist og er allerede vedtaget indført på en række områder.

Reglerne om digital kommunikation vil blive udformet således, at den pågældende minister eller styrelse »kan« fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation ved bekendtgørelse. Det følger heraf, at det også vil være muligt i bekendtgørelsen at fritage nærmere afgrænsede grupper af virksomheder eller personer og sagområder generelt fra kravet om digital kommunikation. Endvidere vil det være muligt at dispensere fra fastsatte krav om digital kommunikation i særlige tilfælde.

Da der hovedsageligt vil være tale om kommunikation om erhvervsforhold, vil fritagelsesmuligheden dog som udgangspunkt kun blive anvendt, når ganske særlige omstændigheder taler for det.

I en række situationer er det påkrævet, at myndighederne reagerer hurtigt med henblik på at varetage særlige hensyn, f.eks. at der straks skal gribes ind over for at sikre at borgerne ikke kommer til skade, eller at der skal reageres hurtigt i krisesituationer.

I sådanne situationer kan der opstå behov for at kommunikere til og fra myndigheder på anden måde end den i bekendtgørelsesform fastsatte digitale måde, hvis der samtidig er nedbrud i den pågældende myndigheds eller virksomheds it-system, sammenbrud i den digitale signatur infrastruktur, generelle strømafbrydelser eller generelle problemer hos myndighedens internetudbyder o.l. I disse tilfælde må myndighederne vælge en anden kommunikationsform, som er hensigtsmæssig i den givne situation.

(§ 2 c)

Den foreslåede bestemmelse i lov om medicinsk udstyr § 2 c, der er ny, indfører en ny pligt for medicovirksomheder til, at de ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til deres virksomhed, skal orientere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c om industrisamarbejde og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Denne orienteringspligt skal gælde for alle medicovirksomheder. Det vil sige fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse I, IIa, IIb eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr efter mål, samt repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører af disse typer produkter.

De sundhedspersoner, der skal orienteres om reglerne om industrisamarbejde, vil være sundhedspersoner omfattet af definitionen af sundhedspersoner i lægemiddellovens § 66, stk. 2, som omfattet af lovforslagets § 1, nr. 9.

De andre personer, der skal orienteres om reglerne vil være visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr. I medfør af den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202 b, stk. 2, som affattet ved lovforslagets § 4, nr. 1, bemyndiges ministeren til at fastsætte regler om, hvilke fagpersoner, der omfattes af bestemmelsen. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 1.

Bestemmelsen i *stk. 3*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om informationspligten efter *stk. 1* og *2*.

I regler, der udstedes efter *stk. 3*, vil der bl.a. være krav om, at medicovirksomheder orienterer de sundheds- og fagpersoner, som de samarbejder med, om deres pligter efter sundhedslovens kapitel 61 a til at ansøge om eller anmelde deres industrisamarbejde til Sundhedsstyrelsen. Samtidig skal personerne orienteres om, at en række oplysninger om samarbejdsforholdene vil blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside, herunder oplysninger om økonomiske beløb som den enkelte har modtaget fra virksomhederne.

Bestemmelserne udmønter initiativer i reformen om industrisamarbejde. Formålet er at indføre overvejende ens regler for lægemiddel- og medicovirksomheders meddelelsespligt til Sundhedsstyrelsen og orienteringspligt til sundheds- og fagpersoner. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.4.7. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

(§ 2d)

Den gældende bestemmelse i lov om medicinsk udstyr § 2, stk. 2, indeholder hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr.

I den foreslåede bestemmelse i § 2 d, *stk. 1*, der erstatter den gældende § 2, stk. 2, præciseres, at hjemlen til ministeren – foruden reklame for medicinsk udstyr – omfatter hjemmel til at fastsætte regler om økonomiske fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af medicinsk udstyr.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, at medicovirksomheder kan indhente en udtalelse hos Sundhedsstyrelsen om styrelsens vurdering af lovligheden af deres påtænkte reklameforanstaltninger. Der vil i sådanne tilfælde være tale om en vejledende udtalelse fra styrelsen.

Formålet med bestemmelserne er at indføre en ligestilling af ministerens hjemler til at fastsætte regler om medicinsk udstyr med ministerens gældende hjemler efter lægemiddelovens § 70 til at fastsætte regler om reklame m.v. for lægemidler.

(§ 2 e)

Med den foreslåede bestemmelse i lov om medicinsk udstyr § 2 e, *stk. 1*, der er ny, indføres en forpligtelse for patientforeninger til at offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de modtager fra medicovirksomheder. Patientforeninger afgrænses i bestemmelsen til foreninger af patienter og pårø-

rende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser.

Med bestemmelsen forudsættes, at enhver genstand og ethvert modtaget beløb fra hver virksomhed skal offentliggøres.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indeholder en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, hvor og hvordan offentliggørelse efter *stk. 1* skal foretages. I regler, der udstedes efter *stk. 2*, vil der som udgangspunkt fastsættes krav om, at patientforeningerne offentliggør oplysningerne på deres egen hjemmeside.

Bestemmelserne udmønter initiativer i reformen om industrisamarbejde. Formålet er at indføre ens regler for patientforeninger i forhold til modtagelse af økonomiske fordele fra henholdsvis lægemiddel- og medicovirksomheder. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 10.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.4.6. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget. Som det fremgår heraf, omfatter bestemmelserne økonomiske fordele fra alle medicovirksomheder.

Til nr. 4 (§ 6, stk. 1)

De foreslåede bestemmelser i lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 1, nr. 4, indebærer, at den der overtræder den foreslåede bestemmelse i lovens § 2 a, stk. 1, kan straffes med bøde.

Den foreslåede ændring i lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 1, nr. 4, åbner mulighed for at straffe en fabrikant eller dennes repræsentant etableret i Danmark, der undlader at efterkomme et påbud i den foreslåede bestemmelse i lovens § 2 a, stk. 1, hvorefter de pågældende skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om deres virksomhed.

Til nr. 5 (§ 6, stk. 1)

De foreslåede bestemmelser i lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 1, nr. 4, indebærer, at den der overtræder de foreslåede bestemmelser i lovens § 2 b, stk. 1, § 2 c, stk. 1 eller 2, eller § 2 e, stk. 1, kan straffes med bøde.

Den foreslåede ændring i lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 1, nr. 4, åbner mulighed for at straffe medicovirksomheder i Danmark, der undlader at efterkomme et påbud i de foreslåede bestemmelser i lovens §§ 2 b, stk. 1, 2 c, stk. 1 eller 2, eller 2 e, stk. 1. I henhold til disse bestemmelser skal medicovirksomheder etableret i Danmark give Sundhedsstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomheden.

Medicovirksomheden skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker informere den pågældende om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c, ligesom medicovirksomheden ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet skal informere den pågældende i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c.

Til § 3 (APOTEKERLOVEN)

Til nr. 1 (§ 3, stk. 2-4)

Efter de gældende bestemmelser i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, skal læger, tandlæger og apotekere have tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, såfremt de ønsker at drive eller samarbejde med en lægemiddel. Bestemmelserne har til formål at sikre uvildig ordination og udlevering af lægemidler. Bestemmelsen i stk. 3 har til formål at tilvejebringe åbenhed om lægers, tandlægers og apotekeres samarbejde med lægemiddelvirksomheder.

Ved gennemførelse af reformen om industrisamarbejde udvides reguleringen af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder til også at omfatte deres tilknytning til medicovirksomheder. I den forbindelse er det Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at det vil skabe større klarhed på området, såfremt lovgrundlaget for industritilknytning fastsættes i sundhedsloven i stedet for i apotekerloven.

Bestemmelserne i § 3, stk. 2-4, foreslås derfor ophævet.

Bestemmelserne foreslås i stedet fastsat i sundhedsloven i et nyt kapitel 61a om industrisamarbejde. Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 1.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.4. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Til nr. 2 (§ 13, stk. 2)

Ved lov nr. 465 af 18. maj 2011 om ændring af apotekerloven blev der i § 56 indsat to nye stykker (stk. 3 og 4 om sygehusapotekers kobling m.v. af lægemidler), hvorefter stk. 5 herefter blev til stk. 7. Da apotekerlovens § 13, stk. 2, indeholder en henvisning til lovens § 56, stk. 5, skulle denne henvisning samtidig have været ændret til § 56, stk. 7, hvilket dog ikke skete. Dette foreslås rettet med en lovteknisk ændring i lovforslagets § 3, nr. 2.

Til nr. 3 og 4 (§ 22, stk. 1, nr. 3 og 4)

Ved lov nr. 1259 af 18. december 2012 blev henvisningen til § 15, stk. 4, nr. 1 og 2 i § 22, stk. 1, nr. 4 ændret til § 15, stk. 5, nr. 1 og 2. Denne henvisning burde dog rettelig have været ændret i § 22, stk. 1, nr. 3. Dette foreslås rettet med en lovteknisk ændring i lovforslagets § 3, nr. 3 og 4.

Til nr. 5 (§ 56, stk. 3)

Ved bestemmelsen udvides § 56, stk. 3, om sygehusapotekernes færdigtilberedning af lægemidler, herunder cytostatika, til human brug til også at omfatte færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr. Sygehusapotekerne får med bestemmelsen en konkret hjemmel til at færdigtilberede cytostatika til familiedyr. Bestemmelsen i § 56, stk. 3, forbliver derved udtømmende, og det vil stadig være kendt/synligt for omverdenen, hvilke opgaver et sygehusapotek må udføre. Med den konkrete hjemmel er der taget hensyn til det konkurrencemæssige aspekt, som er baggrunden for, at et sygehusapotek ikke, som reglerne er i dag, må udføre opgaver,

der vedrører produktion af veterinære lægemidler eller andre produkter til dyr.

§ 56, stk. 4, giver Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr.

Med udvidelsen af bestemmelsen er området for, hvilke opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed også blevet udvidet til at omfatte færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr. Det betyder, at sygehusapoteker kan udføre sådanne opgaver for andre mod betaling, jf. apotekerlovens § 56 a.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.5.2. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

Til nr. 6 (§ 56, stk. 8)

Der henvises til den generelle beskrivelse under afsnit 2.3.2. og 3.6. Ved bestemmelsen indføres der mulighed for, at sygehusapotekerne kan samhandle udportionerede aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage. Et sygehusapotek kan derved indkøbe en større mængde råvarer, og udportionere denne til mindre mængder, hvorefter de mindre portioner kan sælges til andre sygehusapoteker til markedspris. Herved udnyttes ressourcerne i forhold til anvendelse af indkøbet af råvarer.

Da udportionering er en aktivitet under GMP (god fremstillingspraksis), skal der foretages analyse af råvaren. Denne opgave kan det køvende sygehusapotek eventuelt få udført af det sælgende sygehusapotek mod betaling, jf. apotekerlovens § 56 a.

Udlægning af analyse i kontrakt mellem sygehusapoteker skal overholde kravene i § 28 i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP-bekendtgørelsen).

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.6.2. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

Til nr. 7 (§ 61)

I 2011 blev apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole nedlagt. Som følge heraf er § 61 blevet overflødig, hvorfor bestemmelsen foreslås ophævet.

Til § 4 (SUNDHEDSLOVEN)

Til nr. 1 (Kapitel 61 a, § 202 a- 202 d)

(Kapitel 61 a)

Det foreslåede *kapitel 61 a*, der er nyt, indeholder bestemmelser om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder. Med henblik på gennemførelse af reformen om industrisamarbejde er det Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at det vil skabe større klarhed på området, såfremt lovgrundlaget fastsættes i et selvstændigt kapitel i sundhedsloven.

(§ 202a)

Den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202a, stk. 1, er en videreførelse af kravet i den gældende apotekerlov § 3, stk. 2 og 3, om, at læger, tandlæger og apotekere ikke må drive eller været knyttet til en lægemiddelvirksomhed uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Samtidig indføres dog som nyt en henvisning til en bestemmelse i sundhedslovens § 202 a, stk. 3, der fastsætter undtagelser fra pligten til at indhente Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Bestemmelsen skal dog ikke gælde for lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1. Reglerne om industritilknytning har til formål at undgå, at sundhedspersonernes habilitet bliver påvirket ved deres tilknytning til egentlige virksomheder, der forhandler eller fremstiller lægemidler. Det er ikke hensigten med reglerne at regulere tilknytningen til offentlige sygehuse, idet der her normalt vil være tale om en tilknytning til sundhedspersonens egen arbejdsplads og derfor ingen risiko for interessekonflikt. I praksis har offentlige sygehuse kun i et begrænset omfang tilladelse til at fremstille, udlevere og forhandle lægemidler.

Som en konsekvens af denne bestemmelse foreslås apotekerlovens § 3, stk. 2-4, ophævet, jf. lovforslagets § 3, nr. 1.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, fastsætter det samme krav som efter *stk. 1*, om Sundhedsstyrelsens tilladelse for så vidt angår lægers, tandlægers og apotekeres adgang til at drive eller være knyttet til en medicovirksomhed. Desuden udvides kravet til også at gælde for sygeplejersker. Samtidig indføres samme henvisning som efter *stk. 1* til bestemmelsen i *stk. 3*, der fastsætter undtagelser fra pligten til at indhente Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Bestemmelsen i *stk. 3*, der er ny, fastsætter regler om tilknytning til henholdsvis lægemiddel- og medicovirksomheder, som ikke kræver en forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen efter *stk. 1* eller *2*. Med bestemmelsen indføres krav om, at sundhedspersoner omfattet af *stk. 1* og *2* i visse tilfælde alene skal anmeldte deres tilknytning til styrelsen. Anmeldelse skal ske, når tilknytningen omfatter opgaver med undervisning eller forskning. Undervisning omfatter især foredrag o.l. om forskningsresultater og behandlingsformer. Forskning omfatter især kliniske forsøg og ikke-interventionsforsøg. Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter o.l. vil være omfattet af *stk. 2*.

Anmeldelse skal desuden ske, når en sundhedsperson ved køb, gave, arv o.l. erhverver aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. Beløbet omfatter værdipapirets handelsværdi (kursværdi) på tidspunkt for erhvervelse, og der kan erhverves værdipapirer op til maksimumbeløbet i hver virksomhed. Aktier m.v. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen.

Til brug for ansøgninger og anmeldelser efter *stk. 1-3* skal Sundhedsstyrelsen udarbejde og offentliggøre en liste med entydig identifikation af lægemiddelvirksomheder omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, og medicovirksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1.

Bestemmelsen i *stk. 4* indfører en hjemmel for ministeren til at fastsætte betingelserne for at opnå en tilladelse til tilknytning.

I regler, der udstedes efter *stk. 4*, vil der blive fastsat særskilte kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering ved de forskellige kategorier af tilknytning.

Sundhedsstyrelsen skal foretage en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning. Hovedkriterier for styrelsens vurdering af, hvorvidt en tilknytning kan tillades vil især være følgende:

Ved tilknytning i form af rådgivningsfunktioner:

- At rådgivningen antages at være forenelig med ansøgers arbejde med patienter,
- at sundhedspersonens ydelse til eller for virksomheden ikke indeholder en tilskyndelse til at fremme forbruget, herunder ordination, udlevering og salg, af et bestemt produkt,
- at betalingen svarer til det arbejde, der skal ydes – og holdes på et rimeligt niveau.

Ved tilknytning i form af ejerskab eller medejerskab:

- At ejerskab i den pågældende virksomhed antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden,
- at der som udgangspunkt tillades ejerskab i virksomheder, der udvikler lægemidler og medicinsk udstyr, og hvor produkterne endnu ikke markedsføres. Såfremt produkterne senere markedsføres, vurderer Sundhedsstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det,
- at der som udgangspunkt *ikke* tillades ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg eller brug af i dennes kliniske arbejde.

Ved tilknytning i form af tillidsposter:

Overvejende samme kriterier som ved ejerskab.

Ved tilknytning i form af *besiddelse af aktier og andre værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. i hver virksomhed* (dvs. beløbsposter, der ikke er omfattet af anmeldelsesordningen efter *stk. 3*):

- At aktieposten er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder at den ikke må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

I regler, der udstedes efter *stk. 4*, vil der desuden blive fastsat en række generelle betingelser for besiddelse af aktier og andre værdipapirer – uanset om ejerskabet er omfattet af tilladelsesordningen efter *stk. 1* og *2* eller anmeldelsesordningen efter *stk. 3*, herunder

- At reglerne skal gælde for alle værdipapirer – både børsnoterede og unoterede, herunder aktier, anpartar, obligationer og værdipapirer med underliggende aktiver. Reglerne gælder også for aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner

- At reglerne dog *ikke* skal omfatte aktier m.v. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med placeringsret uddelegeret til 3. mand
- At aktieposter m.v. over 200.000 kr., der modtages ved arv, skal afvikles inden 2 år fra modtagelsen - med mindre Sundhedsstyrelsen efter ansøgning har meddelt tilladelse til ejerskab over beløbsgrænsen
- At den faktiske handelsværdi (kursværdi) og antallet af aktier m.v. på erhvervelsestidspunktet skal registreres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. lovforslagets § 4, nr. 1 (§ 202 c).

Bestemmelsen i *stk. 5*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger og anmeldelser om tilknytning, herunder formkrav til disse.

I regler, der udstedes efter *stk. 5*, vil bl.a. blive fastsat krav om, at ansøgninger og anmeldelser skal indeholde oplysninger med entydig identifikation af sundhedsperson og virksomhed samt oplysninger om tilknytningen, herunder de konkrete opgaver, udstrækning og betaling. Ved besiddelse af værdipapirer skal oplyses om størrelsen af den pågældende værdipapirbeholdning i hver virksomhed.

Det følger af Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2011-2015, at det for borgere og virksomheder frem mod 2015 vil blive obligatorisk at bruge de digitale løsninger i deres skriftlige kommunikation med de offentlige myndigheder.

Obligatorisk digital kommunikation indføres gradvist og er allerede vedtaget indført på en række områder.

Reglerne om digital kommunikation vil blive udformet således, at den pågældende minister eller styrelse »kan« fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation ved bekendtgørelse. Det følger heraf, at det også vil være muligt i bekendtgørelsen at fritage nærmere afgrænsede grupper af virksomheder eller personer og sagområder generelt fra kravet om digital kommunikation. Endvidere vil det være muligt at dispensere fra fastsatte krav om digital kommunikation i særlige tilfælde.

Da der hovedsageligt vil være tale om kommunikation om erhvervsforhold, vil fritagelsesmuligheden dog som udgangspunkt kun blive anvendt, når ganske særlige omstændigheder taler for det.

I en række situationer er det påkrævet, at myndighederne reagerer hurtigt med henblik på at varetage særlige hensyn, f.eks. at der straks skal gribes ind over for at sikre at borgerne ikke kommer til skade, eller at der skal reageres hurtigt i krisesituationer.

I sådanne situationer kan der opstå behov for at kommunikere til og fra myndigheder på anden måde end den i bekendtgørelsesform fastsatte digitale måde, hvis der samtidig er nedbrud i den pågældende myndigheds eller virksomheds it-system, sammenbrud i den digitale signatur infrastruktur, generelle strømafbrydelser eller generelle problemer hos myndighedens internetudbyder o.l. I disse tilfælde må myndighederne vælge en anden kommunikationsform, som er hensigtsmæssig i den givne situation.

Bestemmelserne udmønter initiativer i reformen om industrisamarbejde. Formålet med de foreslåede krav om henholdsvis indhentelse af tilladelse og anmeldelse af tilknytningsforhold er at fremme uvildig ordination, brug og udlevering af lægemidler og medicinsk udstyr i patientbehandlingen.

Med bestemmelserne forudsættes, at *enhver* faglig eller økonomisk tilknytning enten skal tillades af eller anmeldes til Sundhedsstyrelsen uanset tilknytningens omfang. Det bemærkes, at bestemmelserne i § 202 a ikke omfatter økonomiske fordele, der defineres som reklame. Bestemmelserne omfatter således ikke virksomheders sponsorering af sundhedspersoners faglige aktiviteter. Bestemmelserne om tilknytning omfatter heller ikke sundhedspersoners deltagelse i standardiseringsudvalg i regi af Dansk Standard, hvor der fastsættes specifikke krav til medicinsk udstyrs sikkerhed og funktion.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.4.7. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

(§ 202 b)

Med den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202 b, *stk. 1*, der er ny, indføres krav om, at sundhedspersoner og andre fagpersoner skal foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de har modtaget økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Dette samarbejde omfatter såkaldte økonomiske fordele, hvor lægemiddel- og medicovirksomheder uden modydelse yder økonomisk støtte til sundhedspersoner og andre fagpersoner.

Anmeldelsespligten gælder ved modtagelse af økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder omfattet af lægemiddelovens § 43 b og fra alle medicovirksomheder og deres repræsentanter etableret i Danmark.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om hvilke sundhedspersoner og andre faggrupper, og hvilke økonomiske fordele, der skal omfattes af anmeldelsespligten efter *stk. 1*.

I regler, der udstedes efter *stk. 2*, vil bl.a. blive fastsat krav om, at anmeldelsespligten skal gælde for sundhedspersoner omfattet af den nye udvidede definition af sundhedspersoner, jf. lovforslagets § 1, nr. 9. Desuden skal anmeldelsespligten gælde for følgende faggrupper fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr:

- Personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler og medicinsk udstyr, herunder faggrupper i hospitalssektoren
- Indhavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr – når den økonomiske fordel angår sådanne lægemidler

- Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr – når den økonomiske fordel angår medicinsk udstyr.

De økonomiske fordele, der skal omfattes, vil bl.a. være virksomhedernes sponsorering af faglige konferencer i udlandet samt udgifter til rejse, overnatning og fortæring i tilknytning til den faglige aktivitet.

Bestemmelsen i *stk. 3* indfører en hjemmel for ministeren til at fastsætte formkrav til anmeldelserne, herunder at anmeldelse skal ske digitalt.

Det følger af Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2011-2015, at det for borgere og virksomheder frem mod 2015 vil blive obligatorisk at bruge digitale løsninger i deres skriftlige kommunikation med de offentlige myndigheder.

Obligatorisk digital kommunikation indføres gradvist og er allerede vedtaget indført på en række områder.

Reglerne om digital kommunikation vil blive udformet således, at den pågældende minister eller styrelse »kan« fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation ved bekendtgørelse. Det følger heraf, at det også vil være muligt i bekendtgørelsen at fritage nærmere afgrænsede grupper af virksomheder eller personer og sagområder generelt fra kravet om digital kommunikation. Endvidere vil det være muligt at dispensere fra fastsatte krav om digital kommunikation i særlige tilfælde.

Da der hovedsageligt vil være tale om kommunikation om erhvervsforhold, vil fritagelsesmuligheden dog som udgangspunkt kun blive anvendt, når ganske særlige omstændigheder taler for det.

I en række situationer er det påkrævet, at myndighederne reagerer hurtigt med henblik på at varetage særlige hensyn, f.eks. at der straks skal gribes ind over for at sikre at borgerne ikke kommer til skade, eller at der skal reageres hurtigt i krisesituationer.

I sådanne situationer kan der opstå behov for at kommunikere til og fra myndigheder på anden måde end den i bekendtgørelsesform fastsatte digitale måde, hvis der samtidig er nedbrud i den pågældende myndigheds eller virksomheds it-system, sammenbrud i den digitale signatur infrastruktur, generelle strømafbrydelser eller generelle problemer hos myndighedens internetudbyder o.l. I disse tilfælde må myndighederne vælge en anden kommunikationsform, som er hensigtsmæssig i den givne situation.

Til brug for ansøgninger og anmeldelser efter *stk. 1-3* skal Sundhedsstyrelsen udarbejde og offentliggøre en liste med entydig identifikation af lægemiddelvirksomheder omfattet af lægemiddelovens § 43 b, *stk. 1*, og medicovirksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, *stk. 1*.

Bestemmelserne udmønter initiativer i reformen om industrisamarbejde. Formålet med det foreslåede krav om anmeldelse af sponsering i udlandet er at fremme uvildig ordination, brug og udlevering af lægemidler og medicinsk udstyr i patientbehandlingen.

(§ 202 c)

Den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202 c, *stk. 1*, fastsætter, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter sundhedslovens § 202 a og 202 b på sin hjemmeside. Det vil sige alle tilladelser fra Sundhedsstyrelsen og alle anmeldelser til styrelsen om samarbejde med henholdsvis lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder – både om tilknytning og om økonomisk støtte til deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet.

Med § 202 c, *stk. 1*, videreføres bestemmelsen i den gældende apotekerlov § 3, *stk. 4*, om at Sundhedsstyrelsens tilladelser efter apotekerlovens § 3, *stk. 2* eller 3, kan offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. I den foreslåede bestemmelse er dog foretaget den opstramning, at »kan« er ændret til »skal«. Bestemmelsen viderefører således kravet om Sundhedsstyrelsens offentliggørelse af meddelte tilladelser til læger, tandlæger og apotekere, om at de må være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, dvs. de tilladelser, der fremover meddeles efter sundhedslovens § 202 a *stk. 1*.

Som en konsekvens af denne bestemmelse foreslås apotekerlovens § 3, *stk. 4*, ophævet, jf. lovforslagets § 3, nr. 1.

Bestemmelsen i *stk. 1* omfatter imidlertid som nævnt den udvidelse, at der skal ske offentliggørelse af alle tilladelser og anmeldelser om industrisamarbejde.

Oplysninger, der i medfør af § 202 c skal offentliggøres om sundhedspersoner og andre fagpersoner, er personoplysninger omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at der er behov for at fastsætte en særskilt hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at offentliggøre oplysningerne om industrisamarbejde.

Det følger af persondatalovens § 2, *stk. 1*, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven. Af bemærkningerne til persondatalovens § 2, *stk. 1*, fremgår, at bestemmelsen indebærer, at persondataloven finder anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Det fremgår imidlertid også, at dette ikke gælder, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

I persondatalovens § 6, *stk. 1*, fastsættes de generelle betingelser for, hvornår behandling af personoplysninger må finde sted. Af bestemmelserne følger, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis en eller flere af de i § 6, *stk. 1*, nr. 1-7, angivne betingelser er opfyldt. Behandling af personoplysninger kan bl.a. efter § 6, *stk. 1*, nr. 1, finde sted, når den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil. Behandling kan efter § 6, *stk. 1*, nr. 7, desuden finde sted, hvis behandlingen er nødvendig for, at den dataansvarlige kan forfølge en berettiget interesse, og hensynet til den

registrerede ikke overstiger denne interesse. Bestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 7, forudsætter, at der i hvert enkelt tilfælde, hvor oplysninger ønskes behandlet, foretages en konkret vurdering af, om de nævnte betingelser er opfyldt.

Med den foreslåede bestemmelse i § 202 c, stk. 1, er der tale om en fravigelse af persondataloven. Som anført giver persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7, hjemmel til at offentliggøre personoplysninger, hvis dette er nødvendigt for at forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse. Det er imidlertid en forudsætning for denne offentliggørelse, at Sundhedsstyrelsen efter en konkret vurdering har taget stilling til, om de konkrete oplysninger kan offentliggøres i medfør af § 6, stk. 1, nr. 7.

For så vidt angår de oplysninger om industrisamarbejde, der alene skal registreres - og herefter offentliggøres - skønnes det af ressourcemæssige hensyn ikke hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen foretager en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde forud for en offentliggørelse. Efter registrering vil udvalgte data automatisk blive offentliggjort på hjemmesiden.

Der foreslås derfor i § 202 c, stk. 1, indført en særskilt hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at offentliggøre de nævnte data. Som anført nedenfor vurderes der at være en berettiget samfundsmæssig interesse i offentliggørelsen. Samtidig vurderes det ikke at nødvendigt og rationelt, at styrelsen foretager en konkret vurdering af hver enkelt oplysning forud for en offentliggørelse.

Om offentliggørelse af de nævnte data vurderes, at hensynet til offentlighedens interesse i at blive gjort bekendt med samarbejdet mellem en fagperson i sundhedsvæsenet og en lægemiddel- eller en medicovirksomhed overstiger den enkelte persons interesse i at hemmeligholde samarbejdsforholdet. Offentliggørelse af data om samarbejdsforhold mellem sundhedsvæsen og lægemiddel- og medicovirksomheder, herunder begrænsede oplysninger om den økonomiske relation, vurderes at kunne fremme patienters tillid til den behandling de tilbydes i sundhedsvæsenet. Samtidig vurderes en offentliggørelse af begrænsede data om den økonomiske relation ikke at være til gene af betydning for de sundheds- og fagpersoner, hvis data offentliggøres. Som udgangspunkt vil det derimod være i personens egen interesse, at der med en offentliggørelse skabes åbenhed om den enkeltes habilitet i udøvelsen af dennes hovederhverv.

De foreslåede bestemmelser i lægemiddelovens § 43 c og lov om medicinsk udstyr § 2 c om lægemiddel- og medicovirksomheders informationspligt vil indebære, at de omfattede sundheds- og fagpersoner får viden om, at visse data om samarbejdsforholdet skal offentliggøres – allerede ved indgåelse af aftale med en virksomhed om tilknytning eller økonomisk støtte. I den forbindelse vil den enkelte kunne fravælge et samarbejdsforhold. Kun ved personens valg af ejerskab, bl.a. af værdipapirer, er det pågældendes eget ansvar at skaffe sig viden om reglerne om offentliggørelse af samarbejdsforhold.

På den baggrund er det hensigten at offentliggøre faktuelle oplysninger om disse samarbejdsforhold. Der kan dog være

tilfælde, hvor anmodning fra en sundhedsperson om at undlade offentliggørelse og en konkret vurdering heraf i Sundhedsstyrelsen, vil føre til, at en eller flere af disse oplysninger ikke offentliggøres.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indfører en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om indhold og form for offentliggørelser efter *stk. 1*, herunder om hvilke oplysninger, der skal offentliggøres, og hvor længe offentliggørelse skal ske.

I regler, der udstedes efter *stk. 2*, vil blive fastsat krav om, at tilladelser og ansøgninger skal indeholde oplysninger med entydig identifikation af sundheds- eller fagperson, virksomhed og tilknytningens art. Det svarer til de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen i dag offentliggør om lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

Der vil imidlertid som nyt blive fastsat krav om offentliggørelse af flere data end i dag. Der skal bl.a. ske offentliggørelse af alle tilknytningsforhold og deres omfang – uden bagatelgrænse – og af flere økonomiske data om samarbejdet. Ved faglig tilknytning vil især blive tale om offentliggørelse af modtaget beløb pr. kalenderår fra hver virksomhed. Ved aktieposter skal offentliggøres antallet af aktier og deres handelsværdi (kursværdi) på tidspunktet for erhvervelse.

Ved faglige aktiviteter i udlandet vil især blive tale om offentliggørelse af oplysninger til entydig identifikation af fagperson og virksomhed samt aktivitetens art og navn. Her skal ikke ske offentliggørelse af modtagne beløb.

Det er hensigten, at den enkelte sundhedsperson selv skal registrere de krævede oplysninger for tilladelser og anmeldelser i skemaer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Data vil blive offentliggjort, når de er registreret, og de vil som udgangspunkt blive slettet 2 år efter afslutningen af en aktivitet.

Til brug for offentliggørelsen vil Sundhedsstyrelsen udarbejde og offentliggøre en samlet oversigt over de lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder, som er omfattet af sundhedspersoners pligt til at ansøge om eller anmelde deres industritilknytning til styrelsen. Det drejer sig om lægemiddelvirksomheder omfattet af lægemiddelovens § 43 b og lov om medicinsk udstyr § 2 b.

Oversigten vil entydigt angive de enkelte virksomheder, således af sundhedspersoner ikke er i tvivl om, hvorvidt de skal ansøge om eller anmelde en tilknytning til Sundhedsstyrelsen.

De nærmere krav til registrering og offentliggørelse i praksis vil blive fastsat af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med de aktører, der repræsenteres i den følgegruppe, som skal rådgive om og følge gennemførelsen af den nye regulering.

De nye krav om offentliggørelse skal også gælde for eksisterende industrisamarbejde, der videreføres efter lovens ikrafttrædelse. Der fastsættes en frist på 6 måneder fra lovens ikrafttræden for sundheds- og fagpersoners registrering af oplysninger om samarbejdsforhold. Der henvises til lovforslagets § 6, stk. 4 og 5.

Udformningen af regler i medfør af § 202 c, stk. 2, vil ske inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

Bestemmelserne udmønter initiativer i reformen om industrisamarbejde. Formålet er at tilvejebringe større åbenhed om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.4.7. i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

(§ 202 d)

Den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202 d, stk. 1, der er ny, indfører en hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at kontrollere, at kravene til læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere i § 202 a, stk. 1-3, og regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 5, overholdes. Styrelsen vil således få mulighed for, bl.a. ved stikprøver, at kontrollere, at de indberettede data er korrekte.

Bestemmelsen i *stk. 2*, der er ny, indfører en hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at påbyde disse sundhedspersoner at udlevere alle de oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol.

Der henvises til bemærkningerne ovenfor til § 202 a.

Med henblik på denne kontrol vil der ikke blive tale om anvendelse af tvangsindgreb efter retssikkerhedsloven fra Sundhedsstyrelsens side, men alene anmodning om frivillig indsendelse af relevante dokumenter fra sundhedspersonerne til brug for styrelsens kontrol.

Til brug for Sundhedsstyrelsens kontrol af ovennævnte sundhedspersoner vil styrelsen endvidere have adgang til at indhente supplerende oplysninger fra de lægemiddel- og medicovirksomheder, som sundhedspersonerne har eller har haft tilknytning til. Styrelsen vil have kendskab til disse virksomheder som følge af lægemiddelvirksomheders meddelelsespligt efter § 43 b, stk. 1, i lægemiddeloven og medicovirksomheders meddelelsespligt efter den foreslåede bestemmelse i § 2 b, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen har i dag adgang til at indhente oplysninger fra lægemiddelvirksomheder om sundhedspersoner tilknyttet deres virksomhed. I bekendtgørelse nr. 794 af 15. juli 2008 om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger og apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomheder m.v. er der med hjemmel i lægemiddelovens § 43 b, stk. 2, fastsat regler om disse virksomheders meddelelsespligt efter § 43 b, stk. 1. I § 2, stk. 1, i bekendtgørelsen er fastsat hvilke oplysninger, virksomhedernes skal indberette. Efter bekendtgørelsens § 2, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen kræve yderligere oplysninger fra den indberettende virksomhed om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af det honorar, som lægen, tandlægen eller apotekeren har modtaget.

I forbindelse med udmøntningen af den nye tilknytningsbekendtgørelse omtalt i afsnit 3.1.4. er det hensigten at ophæve denne bekendtgørelse og i stedet fastsætte tilsvarende bestemmelser om Sundhedsstyrelsens adgang til at indhente oplysninger hos både lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder.

Til nr. 2 (§ 272)

De foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 272 indebærer, at den der undlader at efterkomme en forpligtelse, der har hjemmel i lovens § 202 a, stk. 1-3, eller § 202 b, stk. 1, kan straffes med bøde.

Lovforslagets § 4, nr. 2, giver med de foreslåede ændringer af sundhedslovens § 272 adgang til at idømme bødestraf til de læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der undlader at opfylde deres nye forpligtelser efter lovens § 202 a, stk. 1-3, og § 202 b, stk. 1, (med mindre højere straf er fastsat efter anden lovgivning).

Læger, tandlæger og apotekere kan pålægges straf efter § 202 a, stk. 1 eller 3, hvis de ikke ansøger om eller anmelder deres tilknytning til lægemiddelvirksomheder til Sundhedsstyrelsen og læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere kan pålægges straf efter § 202 a, stk. 2 eller 3, hvis de ikke ansøger om eller anmelder deres tilknytning til medicovirksomheder.

Sundhedspersoner omfattet af lægemiddelovens § 66, stk. 2, og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr kan pålægges straf efter § 202 b, stk. 1, hvis de ikke foretager anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deres deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Til § 5 (LOV OM MARKEDSFØRING AF SUNDHEDSYDELSE)

Til nr. 1 (§ 5, stk. 1)

Med bestemmelsen foreslås, at en sundhedsydners markedsføring af sundhedsydelser i strid med de krav, der er fastsat i lovens § 2, stk. 1-3 og 5, og § 3, stk. 2 og 3, fortsat kan straffes med bøde. Herunder kan også overtrædelse af forbuddet mod at benytte film eller andre former for levende billeder ved markedsføring af sundhedsydelser på internettet bortset fra på sundhedsudbyderens egen hjemmeside, der er trådt i kraft fra den 1. juli 2013, straffes med bøde.

Endvidere præciserer bestemmelsen, at også overtrædelse af lovens saglighedskrav, jf. § 2, stk. 1, og oplysningspligten om relevante tilsynssanktioner m.v. over for sundhedspersoner tilknyttet behandlingsstedet, jf. § 2, stk. 6, ligeledes kan straffes med bøde.

Undladelse af at efterkomme et påbud meddelt af Sundhedsstyrelsen efter § 4, stk. 5 og 6, kan endvidere straffes med bøde.

Til § 6

I den foreslåede § 6, *stk. 1*, foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. marts 2014.

Dermed kan overtrædelser af kravene til markedsføring af sundhedsydelser, jf. ovenfor, der finder sted fra denne dato, og undladelse af at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter loven, der meddeles fra denne dato, sanktioneres med bødestraf.

Bestemmelsen i *stk. 2* fastsætter dog, at § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, 3 og 5, § 3, nr. 1 og § 4, nr. 1 og 2 først træder i kraft den 1. juli 2014. Det vil sige alle de bestemmelser, der gennemfører reformen om industrisamarbejde – med undtagelse af § 2, nr. 1 (§ 2 a) om registrering af medicovirksomheder med udstyr i risikoklasserne II a, II b og III og aktivt, implantabelt udstyr. Denne bestemmelse foreslås at træde i kraft den 1. marts 2014, jf. *stk. 1*.

Den foreslåede ikrafttrædelse af reformen henholdsvis den 1. marts og 1. juli 2014 skyldes, at reformens krav om ansøgning og anmeldelse af tilknytningsforhold først kan træde i kraft, når Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en samlet liste med entydig identifikation af de lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af den nye regulering.

I dag er fabrikanter af medicinsk udstyr i risikoklasserne IIa, IIb og III, aktivt, implantabelt udstyr og repræsentanter for denne type virksomheder ikke registreret i Sundhedsstyrelsen. Med det foreslåede krav om registrering i *stk. 3* skal disse virksomheder indsende oplysninger om deres virksomhed til Sundhedsstyrelsen inden den 1. juni 2014. Herefter vil styrelsen råde over de nødvendige data til brug for dens udarbejdelse af listen over de omfattede virksomheder inden den 1. juli 2014.

Når listen foreligger, vil de øvrige bestemmelser i reformen, herunder om ansøgning og anmeldelse af tilknytningsforhold, kunne træde i kraft den 1. juli 2014.

Bestemmelsen i *stk. 4* fastsætter retsstillingen for de læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der den 1. juli 2014 har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed – og hvor tilknytningen fortsætter efter lovens ikrafttrædelsesdato. Disse personer skal inden den 31. december 2014 anmelde de samme oplysninger, som skal gælde for tilknytning, der først påbegyndes efter lovens ikrafttræden, i skemaer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Op-

lysningerne bliver hermed offentliggjort. Med bestemmelsen sikres åbenhed om alle tilknytningsforhold, der eksisterer efter ikrafttrædelsesdatoen.

Bestemmelsen i *stk. 5* fastsætter retsstillingen for de sundheds- og fagpersoner, der har fået tilsagn om økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevant aktivitet i udlandet, før den 1. juli 2014 – og hvor aktiviteten fortsætter eller indledes efter lovens ikrafttrædelsesdato. Disse personer skal inden den 31. december 2014 anmelde de samme oplysninger, som skal gælde for tilsagn om økonomisk støtte indgået efter lovens ikrafttræden, i skemaer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Oplysningerne bliver hermed offentliggjort. Med bestemmelsen sikres åbenhed om økonomisk støtte til alle aktiviteter i udlandet, der afholdes efter ikrafttrædelsesdatoen.

Bestemmelserne i *stk. 4 og 5* indebærer, at eksisterende tilknytningsforhold, herunder ejerskab af aktier, og eksisterende tilsagn om økonomisk støtte kan opretholdes uden en fornyet/ ny ansøgning eller egentlig anmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Oplysninger om eksisterende samarbejde, der fortsætter efter 1. juli 2014, skal alene meddeles til Sundhedsstyrelsen, så samarbejdsrelationen kan offentliggøres.

Det forudsættes, at det klart fremgår af de offentliggjorte skemaer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvorvidt et industrisamarbejde er etableret før eller efter lovens ikrafttrædelsesdato.

Til § 7

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Dog kan ændringerne vedr. sundhedsloven og vedr. straf for markedsføring af sundhedsydelse ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, foretages følgende ændringer:

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, og direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44.

1. Fodnoten til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-tidende 2011, nr. L 174, s. 74 og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44.«

§ 17. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, når hurtig handling anses for nødvendig som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning, hvis

1) Sundhedsstyrelsen overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,

2) Sundhedsstyrelsen overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,

3) Sundhedsstyrelsen overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,

4) Sundhedsstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker informeres om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet eller har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det, eller

5) Sundhedsstyrelsen finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker.

Stk. 2. En hurtig sagsbehandling vedrørende et lægemiddel omfattet af stk. 1 varetages af Sundhedsstyrelsen, hvis lægemidlet kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet. Hvis lægemidlet er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end ét EU/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlet efter en særlig EU-hasteprocedure.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 2, 2. pkt.

Stk. 4. Hvis Sundhedsstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker for at beskytte menneskers sundhed, jf. § 14, stk. 1, som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning, underretter styrelsen senest den følgende arbejdsdag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.

2. § 17 affattes således:

»§ 17. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande, hvis styrelsen som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning

1) overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,

2) overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,

3) overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, eller

informeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet eller har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande, hvis styrelsen som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker. Sundhedsstyrelsens underretning skal indeholde oplysninger om de tiltag, Sundhedsstyrelsen overvejer, og grundene til tiltagene.

Stk. 3. En hurtig sagsbehandling vedrørende et lægemiddel omfattet af stk. 1 varetages af Sundhedsstyrelsen, hvis lægemidlet kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet. Hvis lægemidlet er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end ét EU/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlet efter en særlig EU-hasteprocedure. EU-hasteproceduren skal desuden indledes for et lægemiddel omfattet af stk. 2, hvis Sundhedsstyrelsen, en anden lægemiddelmyndighed i et af de andre EU/EØS-lande eller Europa-Kommissionen anser en hasteprocedure for nødvendig.

Stk. 4. Hvis Sundhedsstyrelsen i forbindelse med vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervåg-

§ 22. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og hvornår markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

Stk. 2. Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som en underretning efter stk. 1.

§ 23. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen i tilfælde, hvor indehaveren træffer beslutning om tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse og tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

ning med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker for at beskytte menneskers sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende arbejdsdag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande om suspenderingen og begrundelsen herfor.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 3, 2. og 3. pkt..«

3. § 22 affattes således:

»§ 22. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal underrette Sundhedsstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst to måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal begrunde beslutningen, herunder navnlig om beslutningen er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og hvornår markedsføring midlertidigt eller permanent ophører.

Stk. 4. Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som underretning efter stk. 1 og 3.«

4. § 23 affattes således:

»§ 23. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om tiltag vedkommende har truffet med henblik på:

- 1) at suspendere markedsføringen af et lægemiddel,
- 2) at trække et lægemiddel tilbage fra markedet,
- 3) at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller

4) ikke at ansøge om forlængelse af en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i en underretning efter stk. 1 begrunde beslutningen, herunder navnlig om beslutningen er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal desuden straks underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis en beslutning omfattet af stk. 1 er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.«

5. Efter § 23 indsættes:

»§ 23 a. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal straks underrette Sundhedsstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis indehaveren har truffet et eller flere af de tiltag, der er nævnt i § 23, stk. 1, i et land der ikke er medlem af EU eller EØS, og hvis tiltaget er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1, § 14, stk. 2, nr. 1, og § 15.«

§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal ansøge om styrelsens tilladelse til enhver ændring i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen (variationsansøgning).

Stk. 2. Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Sundhedsstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.

6. § 26 affattes således:

»§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal ved en ændring i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, følge Kommissionens forordning om behandling af ændringerne af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (variationsansøgning).

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse eller en tilladelse til at parallelimportere et lægemiddel skal ansøge Sundhedsstyrelsen om godkendelse af andre ændringer i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for tilladelsen, end de der omhandles i forordningen nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Sundhedsstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.«

7. Efter § 43 b indsættes før overskriften til § 44:

»§ 43 c. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge eller apoteker til virksomheden, informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal, ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om informationspligten efter stk. 1 og 2, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.«

8. Efter § 45 indsættes:

»§ 45 a. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle lokaliteter, hvor der findes lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til et land uden for EU/EØS, med henblik på at foretage en kontrol for at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer i omsætning.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan beslaglægge lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til et land uden for EU/EØS for at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer i omsætning.

Stk. 3. Beslaglæggelse foretaget i medfør af stk. 2, skal ske under iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse.

Stk. 4. For at varetage sin kontrolopgave efter stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være forfalskede lægemidler.«

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær- eller sygeplejerske, farmakonom, jorde-

9. I § 66, *stk. 2*, indsættes efter »radiograf«: »social- og sundhedsassistent«.

moder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf eller studerende inden for et af disse fag.

10. Efter § 71 c indsættes i kapitel 7:

»§ 71 d. Foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgrupperes interesser, skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra lægemiddelvirksomheder.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.«

11. I § 104, *stk. 1, nr. 4*, indsættes efter »§ 22, stk. 1,«: »2 eller 3,« og efter »§ 23«: »§ 23 a,«

12. I § 104, *stk. 1, nr. 4*, indsættes efter »§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,«: »43 c, stk. 1 eller 2,« og efter »§ 70 b, stk. 6,«: »§ 71 d, stk. 1,«.

§ 2

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005, § 2 i lov nr. 464 af 18. maj 2011 og lov nr. 359 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 2, *stk. 2*, ophæves.

2. Efter § 2 indsættes:

»§ 2 a. En fabrikant, der er etableret i Danmark, og som markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr her i landet, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om sin virksomhed. En repræsentant, der er etableret i Danmark, for en fabrikant af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb, III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal også give Sundhedsstyrelsen meddelelse om sin virksomhed.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om meddelelsespligten efter stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav for indsendelse af meddelelse efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske digitalt.«

3. Efter § 2a indsættes:

»§ 2 b. Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav for indsendelse af meddelelse efter stk. 1, herunder at meddelelse skal ske digitalt.

§ 2 c. Virksomheder omfattet af § 2 b, stk. 1, skal, ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden, informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 2. Medicovirksomheder skal, ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om informationspligten efter stk. 1 og 2, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.

§ 2 d. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr, økonomiske fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af medicinsk udstyr.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

(§ 2)

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr.

§ 2 e. Foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra medicovirksomheder.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.«

4. I § 6, *stk. 1*, indsættes efter »§ 1 c, stk.1,«: »§ 2 a, stk. 1,«

5. I § 6, *stk. 1*, indsættes efter »§ 2 a, stk.1,«: »§ 2 b, stk. 1, § 2 c, stk. 1 eller 2, eller § 2 e, stk. 1.«.

§ 3

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret bl.a. ved lov nr. 465 af 18. maj 2011, lov nr. 1259 af 18. december 2012, og senest ved § 2 i lov nr. 63 af 29. januar 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 3, *stk. 2-4*, ophæves.

(§ 3)

Stk. 2. Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 3. Apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 4. Tilladelser efter stk. 2 eller stk. 3 kan offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

2. I § 13, *stk. 2, 2. pkt.*, ændres »§ 56, stk. 5,« til: »§ 56, stk. 7«.

3. I § 22, *stk. 1, nr. 3*, ændres »§ 15, stk. 4, nr. 1 og 2« til: »§ 15, stk. 5, nr. 1 og 2«.

4. § 22, *stk. 1, nr. 4*, affattes således:

»4) når indehaveren efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der finder tilsvarende anvendelse på udø-

(§ 56)

Stk. 3. Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning samt optræk i sprøjter til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse, og lægemidler, som er omfattet af lægemiddellovens § 29, stk. 1.

(§ 61)

Bestemmelserne om sygehusapoteker finder anvendelse på apoteket ved Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, i det omfang ministeren for sundhed og forebyggelse ikke efter forhandling med ministeren for børn og undervisning fastsætter særlige regler om dette apotek.

velse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og«

5. I § 56, *stk. 3*, indsættes som *2. pkt.*:

»Det samme gælder for cytostatika til det enkelte familiedyr.«

6. I § 56 indsættes som *stk. 8*:

»*Stk. 8.* Et sygehusapotek kan til brug for de lægemidler, der fremstilles efter *stk. 1*, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapoteker.«

7. § 61 ophæves.

§ 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 904 af 4. juli 2013, foretages følgende ændringer:

1. Efter kapitel 61 indsættes:

»Kapitel 61 a

Industrisamarbejde

§ 202 a. Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter *stk. 3*. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 2. Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed

omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af

- 1) opgaver med undervisning eller forskning eller
- 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 eller 2.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, og formkrav til ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-3, herunder at ansøgning og anmeldelse skal ske digitalt.

§ 202 b. Sundhedspersoner omfattet af lægemiddellovens § 66, stk. 2, og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr skal foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, hvilke fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, der skal omfattes af stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav til anmeldelser efter stk. 1, herunder at anmeldelse skal ske digitalt.

§ 202 c. Sundhedsstyrelsen skal på sin hjemmeside offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter § 202 a og 202 b.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

§ 202 d. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere, at kravene i § 202 a, stk. 1-3, overholdes. Sundhedsstyrelsen kan desuden kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 5.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens kan påbyde sundhedspersoner at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1.«

2. I § 272 indsættes efter »efter«: »§ 202 a, stk. 1-3, eller § 202 b, stk. 1, eller«.

§ 5

I lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, som ændret ved lov nr. 360 af 9. april 2013, foretages følgende ændring:

§ 5. Undladelse af at efterkomme et påbud efter § 4, stk. 5 og 6, straffes med bøde.

1. § 5, *stk. 1*, affattes således:

»Overtrædelse af § 2, stk. 1-3 og 5-6, og § 3, stk. 2 og 3, og undladelse af at efterkomme et påbud efter § 4, stk. 5 og 6, straffes med bøde.«

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. marts 2014, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, 3 og 5, § 3, nr. 1 og § 4, nr. 1 og 2 træder i kraft den 1. juli 2014.

Stk. 3. En fabrikant af medicinsk udstyr, eller dennes repræsentant, der er etableret i Danmark den 1. marts 2014, skal underrette Sundhedsstyrelsen om oplysninger, der fastsættes i medfør af lov om medicinsk udstyr § 2 a, stk. 2, senest den 1. juni 2014.

Stk. 4. De læger, tandlæger, sygeplejersker eller apotekere, der den 1. juli 2014 har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, der er omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 1 eller 2, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 31. december 2014 fortsætte en sådan tilknytning.

Stk. 5. De sundheds- eller andre fagpersoner, der inden den 1. juli 2014 har indgået en aftale med en lægemiddel- eller medicovirksomhed om økonomisk støtte til deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, der finder sted efter denne dato, og som er omfattet af sundhedslovens § 202 b, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, skal senest den 31. december 2014 foretage anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen.

§ 7

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. §§ 4 og 5 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bilag 2**Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning****EØS-relevant tekst**

EU-Tidende nr. L 299 af 27/10/2012 s. 0001 - 0004

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU

af 25. oktober 2012

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De seneste hændelser på lægemiddelovervågningsområdet i Unionen har vist, at der er behov for en automatisk procedure på EU-plan i tilfælde af specifikke sikkerhedsproblemer for at sikre, at en sag vurderes og håndteres i alle medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Anvendelsesområdet for forskellige EU-procedurer vedrørende lægemidler, der er godkendt på nationalt plan som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler³⁾, bør præciseres.

(2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende fordele eller risici ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør indehaveren af markedsføringstilladelsen være forpligtet til at underrette de relevante kompetente myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur om årsagerne til tilbagekaldelse eller afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, til anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller til ikke at forny en markedsføringstilladelse.

(3) Den normale procedure og EU-hasteproceduren bør yderligere præciseres og styrkes for at sikre koordinering, hurtig vurdering i hastetilfælde samt muligheden for, hvor dette er nødvendigt, at beskytte den offentlige sundhed og omgående at skride til handling, inden der træffes en afgørelse på EU-plan. Den normale procedure bør indledes i forbindelse med spørgsmål, der vedrører kvalitet, sikkerhed eller effektivitet ved lægemidler, hvis Unionens interesser er berørt. EU-hasteproceduren bør indledes, når det er nødvendigt at foretage en hurtig vurdering af bekymringer som følge af vurderingen af data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter. Uanset om EU-hasteproceduren eller den normale procedure anvendes, og uanset om lægemidlet er godkendt ved hjælp af centraliserede eller andre procedurer, bør Udvalget for

Risikovurdering inden for Lægemedellovervågning altid komme med sin anbefaling, når årsagen til at træffe foranstaltninger er baseret på lægemiddelovervågningsdata. Koordinationsgruppen og Udvalget for Humanmedicinske Lægemedler bør støtte sig til denne anbefaling ved deres vurdering af spørgsmålet.

(4) Medlemsstaterne bør gøre koordinationsgruppen opmærksom på sager vedrørende nye kontraindikationer, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller begrænsning af indikationerne for lægemidler, der er godkendt efter den decentraliserede procedure og proceduren for gensidig anerkendelse, når EU-hasteproceduren ikke indledes. For at sikre harmonisering af disse lægemidler kan koordinationsgruppen drøfte, hvorvidt det er nødvendigt at handle i tilfælde af, at ingen medlemsstat har udløst den normale procedure.

(5) Målet for dette direktiv, nemlig at harmonisere bestemmelserne om lægemiddelovervågning i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(6) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 23a, stk. 2, affattes således:

»Markedsføres lægemidlet enten midlertidigt eller permanent ikke længere i en medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed i denne medlemsstat. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter den kompetente myndighed om grundene til en sådan foranstaltning i overensstemmelse med artikel 123, stk. 2.«

2) Artikel 31 ændres således:

a) Stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

»Hvis et af kriterierne i artikel 107i, stk. 1, er opfyldt, finder proceduren i artikel 107i-107k imidlertid anvendelse.«

b) Stk. 2 erstattes af følgende:

»2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 35 kun anvendelse på de pågældende lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

Hvis anvendelsesområdet for en procedure, der er indledt i henhold til denne artikel, vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, omfattes også lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, og som tilhører dette udvalg eller denne gruppe, af proceduren.

3. Med forbehold af stk. 1 kan en medlemsstat, hvis øjeblikkelig handling er nødvendig for at beskytte folkesundheden i en hvilken som helst fase af proceduren, suspendere markedsføringstilladelsen og forbyde anvendelsen af det pågældende lægemiddel på sit område, indtil der er truffet en endelig afgørelse. Den underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.

4. Vedrører anvendelsesområdet for proceduren, der er indledt i henhold til denne artikel, som fastlagt i overensstemmelse med stk. 2, lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, kan Kommissionen, såfremt hasteforanstaltninger er nødvendige for at beskytte folkesundheden i en hvilken som helst fase af proceduren, suspendere markedsføringstilladelse for de pågældende

lægemidler og forbyde anvendelsen af lægemidlerne, indtil der er truffet en endelig afgørelse. Kommissionen underretter senest den følgende arbejdsdag agenturet og medlemsstaterne om begrundelsen herfor.«

3) I artikel 34, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:

»Vedrører anvendelsesområdet for proceduren, der er indledt i henhold til artikel 31, lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, i henhold til artikel 31, stk. 2, tredje afsnit, i dette direktiv, skal Kommissionen om nødvendigt vedtage afgørelser om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse eller om ikke at forny disse markedsføringstilladelse.«

4) I artikel 37 erstattes ordene »Artikel 35 og 36 finder tilsvarende anvendelse« med ordene »Artikel 35 finder tilsvarende anvendelse«.

5) I artikel 63 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. De i artikel 54, 59 og 62 omhandlede oplysninger vedrørende etikettering skal være affattet på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.«

b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

»2. Indlægssedlen skal være let læselig og være affattet i udtryk, der er klare og forståelige, og dermed giver brugerne mulighed for at handle på behørig vis, om nødvendigt med hjælp fra sundhedspersoner. Indlægssedlen skal være klart læselig på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Forudsat at de kompetente myndigheder træffer de foranstaltninger, som de finder nødvendige for at beskytte menneskers sundhed, kan de give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger bør fremgå af etiketteringen og indlægssedlen, hvis lægemidlet ikke er tiltænkt udleveret direkte til patienten, eller hvis der er alvorlige problemer vedrørende tilgængeligheden af lægemidlet. De kan også give hel eller delvis dispensation fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det officielle sprog eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og som den pågældende medlemsstat har fastlagt med henblik på dette direktiv.«

6) Artikel 85a affattes således:

»Artikel 85a

Artikel 76 og artikel 80, stk. 1, litra c), finder ikke anvendelse på engrosforhandling af lægemidler til tredjelande. Desuden finder artikel 80, stk. 1, litra b) og ca), ikke anvendelse, når et lægemiddel modtages direkte fra et tredjeland, men ikke importeres. Engrosforhandlerne skal dog i så fald sikre, at lægemidlerne kun erhverves fra personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler i overensstemmelse med de gældende retsfor skrifter og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland. Leverer engrosforhandlere lægemidler til personer i tredjelande, skal de sikre, at disse leverancer kun sker til personer, der har tilladelse eller ret til at modtage lægemidler til engrosforhandling eller udlevering til offentligheden i overensstemmelse med de gældende retsfor skrifter og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland. Kravene i artikel 82 finder anvendelse på levering af lægemidler til personer i tredjelande, som har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden.«

7) Artikel 107i, stk. 1, erstattes af følgende:

»1. En medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen indleder på grundlag af bekymringer, som følge af vurderingen af data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, proceduren i henhold til denne afdeling ved at underrette de øvrige medlemsstater, agenturet og Kommissionen i tilfælde, hvor:

- a) den overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse
- b) den overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel
- c) den overvejer at afvise fornyelsen af en markedsføringstilladelse, eller
- d) den af indehaveren af markedsføringstilladelsen informeres om, at denne indehaver på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af et lægemiddel, har taget skridt til at få en markedsføringstilladelse tilbagekaldt eller agter at tage skridt til at gøre det eller ikke har ansøgt om fornyelse af en markedsføringstilladelse.

1a. En medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen underretter på grundlag af bekymringer, som følge af vurderingen af data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, de andre medlemsstater, agenturet og Kommissionen, hvis den finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne for et lægemiddel. Oplysningerne skal beskrive de foranstaltninger, der overvejes og grundene hertil.

Enhver medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen indleder, når en hasteprocedure anses for nødvendig, proceduren i henhold til denne afdeling i de tilfælde, der er omhandlet i dette stykke.

Indledes proceduren, der er fastlagt i henhold til denne afdeling, ikke for lægemidler godkendt efter proceduren fastlagt i afsnit III, kapitel 4, skal koordinationsgruppen gøres opmærksom på sagen.

Artikel 31 finder anvendelse, når Unionens interesser er berørt.

1b. Indledes den procedure, der er fastlagt i henhold til denne afdeling, undersøger agenturet, om bekymringen vedrørende sikkerheden vedrører andre lægemidler end det, der er omfattet af oplysningerne, eller om det er fælles for alle lægemidler, som tilhører samme udvalg eller terapeutiske gruppe.

Hvis det berørte lægemiddel er godkendt i mere end én medlemsstat, underretter agenturet uden unødige forsinkelser den, der har indledt proceduren, om resultatet af denne undersøgelse, og procedurerne i artikel 107j og 107k finder anvendelse. Er dette ikke tilfældet, tager den pågældende medlemsstat sig selv af bekymringen vedrørende sikkerheden. Agenturet eller, i givet fald, medlemsstaten stiller oplysninger om, at proceduren er indledt, til rådighed for indehaverne af en markedsføringstilladelse.«

8) I artikel 107i, stk. 2, erstattes ordene »denne artikels stk. 1« af ordene »denne artikels stk. 1 og stk. 1a«.

9) I artikel 107i, stk. 3, andet afsnit, erstattes ordene »i overensstemmelse med stk. 1« af ordene »i overensstemmelse med stk. 1 og stk. 1a«.

10) I artikel 107i, stk. 5, erstattes ordene »jf. stk. 1« af ordene »jf. stk. 1 og stk. 1a«.

11) I artikel 107j, stk. 1, første afsnit, erstattes ordene »jf. artikel 107i, stk. 1« af ordene »jf. artikel 107i, stk. 1 og stk. 1a«.

12) Artikel 123 ændres således:

a) Stk. 2 erstattes af følgende:

»2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til straks at underrette de berørte medlemsstater om alle foranstaltninger, vedkommende har truffet til at suspendere markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller til ikke at ansøge om fornyelse af en markedsføringstilladelse, samt angive grundene hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1.

2a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ligeledes underretning i henhold til stk. 2 i nærværende artikel, såfremt foranstaltningen er truffet i et tredjeland, og såfremt en sådan foranstaltning er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1.

2b. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter desuden agenturet, når foranstaltningen omhandlet i stk. 2 eller 2a i nærværende artikel er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1.

2c. Agenturet fremsender underretninger, som det har modtaget i overensstemmelse med stk. 2b, til samtlige medlemsstater uden unødigt forsinkelse.«

b) Stk. 4, affattes således:

»4. Agenturet offentliggør hvert år en liste over de lægemidler, for hvilke en markedsføringstilladelse er blevet nægtet, tilbagekaldt eller suspenderet, for hvilke udleveringen er blevet forbudt, eller som er trukket tilbage fra markedet, herunder grundene hertil.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest 28. oktober 2013. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra 28. oktober 2013.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. Schulz

Formand

På Rådets vegne

A. D. Mavroyiannis

Formand

- 1) EUT C 181 af 21.6.2012, s. 201.
- 2) Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.
- 3) EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.