



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 10. maj 2011

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr

(Styrkelse af kontrolindsatsen, for så vidt angår ulovlige lægemidler m.v.)

#### § 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 5:

»5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 43 d.«

2. I § 39, stk. 4, ændres »nr. 1-4« til: »nr. 1-5«.

3. Efter § 39 indsættes:

»§ 39 a. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, der inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne forhandling.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

§ 39 b. Det er ikke tilladt for erhvervsmæssige udbydere af elektroniske kommunikationsnet eller -tjenester til slutbrugere at formidle adgang til et internetdomæne, hvorfra der i strid med § 7, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1, forhandles lægemidler til brugerne, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke, hvis internetdomænet er ejet af en tjenesteyder, som er etableret i et land inden for EU eller EØS.«

4. I § 40, stk. 1, indsættes efter nr. 1:

»2) Formkrav til de i nr. 1 nævnte ansøgninger, herunder hvorvidt ansøgning skal ske elektronisk.«

Nr. 2 bliver herefter nr. 3.

5. I § 40 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler til brugerne for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, herunder regler om særlige pligt-oplysninger på lægemiddelforsendelsen.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

6. I § 43 a, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.«

7. I § 43 b, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: », jf. dog § 43 d«.

8. I § 43 b indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af og formkrav til de i stk. 2 nævnte indberetninger, herunder at indberetning skal ske elektronisk.«

9. Efter § 43 c indsættes:

»§ 43 d. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 kan i begrænset mængde indføre, udføre og oplagre lægemidler, der er indkøbt for at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt de lægemidler, som er omfattet af tilladelsen.«

10. § 44 affattes således:

»§ 44. Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og håndtering af lægemidler, mellemprodukter og råvarer. Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3.

Stk. 2. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra et andet land inden for EU eller EØS eller fra Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemedelagentur har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

1) Virksomheder, der er indehaver af en tilladelse efter § 7.

- 2) Virksomheder, der er indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.
- 3) Virksomheder, der fremstiller råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidler, hvis råvaren er omfattet af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

*Stk. 3.* Kontrolbesøg i de virksomheder, som er nævnt i stk. 2, nr. 1 og 3, kan kun foretages uanmeldt, hvis Lægemedelstyrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og råvarer fastsat i medfør af § 40, stk. 3, er overtrådt.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan uanset bestemmelsen i stk. 2, nr. 3, aflægge kontrolbesøg i en virksomhed, der fremstiller råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidler, hvis denne anmoder herom.«

#### 11. Efter § 44 indsættes:

»§ 44 a. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder disses emballage og indlægsseddel, mellemprodukter og råvarer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 44 b. Lægemedelstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller § 40 b.

§ 44 c. Lægemedelstyrelsen kan foretage beslaglæggelse af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1. Lægemedelstyrelsen kan endvidere beslaglægge lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som i strid med reglerne om private personers indførsel af lægemidler til eget forbrug bliver indført fra lande, der ikke er medlem af EU eller EØS.

*Stk. 2.* Beslaglæggelse foretaget i medfør af stk. 1 skal ske under iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse.«

#### 12. § 45 a affattes således:

»§ 45 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at repræsentanter for myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, kan foretage kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne og udøve de beføjelser, der i denne lovs § 44 a og § 44 c, stk. 1, 1. pkt., er henlagt til Lægemedelstyrelsen, med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.«

#### 13. Efter § 54 indsættes:

»§ 54 a. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel offentliggør eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsender information om lægemidlet, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede bivirkninger.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.«

#### 14. Efter § 56 indsættes:

»§ 56 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer udarbejdet af indehavere af markedsføringstilladelser efter dette kapitel, herunder at dette skal ske elektronisk.«

15. I § 66, *stk. 2*, indsættes efter »farmakonom«: », jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf«.

#### 16. I § 72 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold i øvrigt gør det nødvendigt. Lægemedelstyrelsen kan i den forbindelse uanset *stk. 2* offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse.«

#### 17. Efter § 92 indsættes i *kapitel 11*:

»Formkrav

§ 92 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.«

#### 18. I § 93 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til anmeldelser og ansøgninger efter *stk. 1* og *3*, herunder at anmeldelse eller ansøgning skal ske elektronisk.«

#### 19. Efter § 103 a indsættes:

»Kapitel 14 a

*Klageadgang*

§ 103 b. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Lægemedelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.«

20. I § 104, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 26,«: »§ 39 a, stk. 1,«, og »§ 43 a, stk. 1,« ændres til: »§ 43 a, stk. 1, 1. pkt.,«.

21. I § 104, *stk. 1, nr. 4*, ændres »§ 44, stk. 2, 2.-4. pkt.,« til: »§ 44 a, § 44 b,«, og efter »§ 53, stk. 1 eller *stk. 5*, 2. pkt.,« indsættes: »§ 54 a,«.

22. I § 104, *stk. 1, nr. 5*, ændres »§ 44, stk. 2, 1. pkt.,« til: »§ 44, stk. 2,«.

#### 23. I § 104 a, *stk. 1*, indsættes som *2. pkt.*:

»Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at krav om konfiskation af lægemidler beslaglagt i henhold til § 44 c på samme måde kan vedtages uden retslig forfølgning.«

**§ 2**

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005, foretages følgende ændring:

1. I § 1 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger, som skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen efter regler udstedt i henhold til stk. 1 og 2, herunder at ansøgning, underretning eller indberetning skal ske elektronisk.«

**§ 3**

Loven træder i kraft den 1. juli 2011.

**§ 4**

Virksomheder, der udbyder lægemidler til salg online, og som inden denne lovs ikrafttræden har opnået tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til forhandling til brugerne af lægemidler, skal senest 2 måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 39 a som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3, hvis virksomheden fortsat ønsker at forhandle lægemidler online.

**§ 5**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

*Folketinget, den 10. maj 2011*

THOR PEDERSEN

/ Jens Vibjerg