



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 6. december 2012

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering¹⁾

(Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008 og § 1 i lov nr. 464 af 18. maj 2011 og senest ved § 1 i lov nr. 605 af 18. juni 2012, 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, 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.«

2. § 2 affattes således:

»§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Lægemiddel: Enhver vare, der
 - a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller
 - b) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyren for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.
- 2) Mellemprodukt: En sammenblanding af aktive stoffer og hjælpestoffer bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.
- 3) Aktivt stof: Ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen bliver en aktiv bestanddel af lægemidlet, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysi-

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, nr. L 174, side 74.

ologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose.

- 4) Hjælpstof: Enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne.«

3. I § 3, stk. 2, ændres »§ 2« til: »§ 2, nr. 1,«.

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

5. § 3, stk. 3, nr. 2, affattes således:

»2) Aktive stoffer og hjælpestoffer.«

6. I § 7 indsættes efter »jf. dog«: »stk. 2, og«.

7. I § 7 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Et lægemiddel må kun forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, når det ud over at være omfattet af en markedsføringstilladelse som nævnt i stk. 1 er omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.«

8. I § 11 ændres »§ 7« til: »§ 7, stk. 1,«.

9. I § 14, stk. 1, nr. 5, § 46, stk. 1, nr. 4, og § 47 ændres »§ 40, stk. 3« til: »§ 39 b, nr. 1-3«.

10. I § 35 og § 51, stk. 1, ændres »og råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet« til: », aktive stoffer og hjælpestoffer«.

11. Overskriften til *kapitel 3* affattes således:

»Kapitel 3

Fremstilling, indførsel, forhandling, formidling m.v. af lægemidler og mellemprodukter«.

12. Overskriften før § 39 ophæves.

13. §§ 39-45 a ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 39 a. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udlevering, oplagring, forhandling, formidling eller udlevering af forfalskede lægemidler, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, 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.

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel må kun ske med Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:

- 1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.

- 2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.

- 3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.

- 4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

- 5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 38 a, stk. 2.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-5.

§ 39 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Formkrav til de i nr. 1 nævnte ansøgninger, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.
- 3) Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.
- 4) Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger om tilladelser udstedt efter § 39, stk. 1 og 2, om ændring, suspendering og tilbagekaldelse af sådanne tilladelser og om kontrolvirksomhed udført efter § 44 til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i andre EU/EØS-lande.

Stk. 2. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 1, nr. 1, kan Sundhedsstyrelsen knytte vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænse den.

§ 39 b. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om:

- 1) Krav til teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.
- 2) Krav til de aktive stoffer og hjælpestoffer, som den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, anvender i fremstillingen af lægemidler eller mellemprodukter.
- 3) De handlinger, som den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal udføre for at sikre sig, at de aktive stoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler eller mellemprodukter, opfylder de krav, der fastsættes efter nr. 2.
- 4) Forsendelse af lægemidler til brugerne for den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, herunder regler om pligt-mæssige oplysninger på lægemiddelforsendelsen.

§ 40. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1-3, eller § 40 b eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.

Forhandling af lægemidler til produktionsdyr

§ 40 a. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, har ret til at forhandle og udlevere alle ikke receptpligtige lægemidler, der er beregnet til produktionsdyr.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr og må kun i særlige tilfælde og med ministeren for sundhed og forebyggelses tilladelse varetage andre opgaver end dem, der fremgår af stk. 1 og af regler udstedt i medfør af § 40 b.

Stk. 3. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en anden virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til andet end forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

§ 40 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, herunder regler om:

- 1) Fremskaffelse, forhandling og udlevering af receptpligtige lægemidler til brugerne.
- 2) Information og vejledning af brugerne.
- 3) Servicemål.
- 4) Indsamling af medicinrester.
- 5) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer, jf. § 62.
- 6) Aflæggelse af regnskab.

Onlineforhandling af lægemidler

§ 41. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og som inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne forhandling.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører og offentliggør på sin hjemmeside en liste over forhandlere, der har givet meddelelse efter stk. 1, og apotekere, der har givet meddelelse efter § 43 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen informerer på sin hjemmeside om onlineforhandling af lægemidler, herunder om de risici, der kan være forbundet med at indkøbe lægemidler fra internetdomæner, der ikke er underlagt myndighedskontrol. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.

§ 41 a. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den, der har givet meddelelse efter § 41, stk. 1, herunder regler om:

- 1) De oplysninger, som skal ledsage meddelelsen, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Formkrav til meddelelsen, herunder at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

- 3) Krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne udbydes til salg, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, kravene til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.

Formidling af lægemidler

§ 41 b. Formidling af lægemidler er kun tilladt for den, der har ladet sin virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen, og som er opført på den liste, der er nævnt i stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører og offentliggør på sin hjemmeside en liste over formidlere, der er registreret efter stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan slette en formidler fra den liste, der er nævnt i stk. 2, hvis formidleren groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 41 d eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.

§ 41 c. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 41 b, stk. 1, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Formkrav til de i § 41 b, stk. 1, nævnte anmeldelser, herunder at anmeldelsen skal foretages elektronisk.
- 3) Sundhedsstyrelsens behandling af anmeldelser efter § 41 b, stk. 1.

§ 41 d. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om de krav, der påhviler formidlere af lægemidler, herunder krav til teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift af virksomheden. Styrelsen fastsætter desuden regler om, hvilke typer af lægemidler der må formidles af den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1.

Underretning om forfalskede lægemidler og mellemprodukter

§ 42. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal straks underrette Sundhedsstyrelsen og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne får kendskab til, at et lægemiddel eller mellemprodukt, som denne fremstiller, er eller kan være blevet forfalsket.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Sundhedsstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af og formkrav til de i stk. 1 og 2 nævnte underretninger, herunder at underretningen skal ske elektronisk.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at indehaveren af en tilladelse efter § 7, stk. 1, skal underrette styrelsen om fund af forfalskede lægemidler.

§ 42 a. Sundhedsstyrelsen kan ved fund eller mistanke om fund af forfalskede lægemidler eller mellemprodukter videregive alle oplysninger herom til indehaveren af markedsføringstilladelsen for eller fremstilleren af det pågældende lægemiddel eller mellemprodukt.

Oplysninger om manglende ansøgning om markedsføringstilladelse

§ 43. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til fremstilling eller udførsel af lægemidler, skal efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.

Optegnelser

§ 43 a. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og apotekere skal føre optegnelser over håndtering m.v. af lægemidler. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

Tilknytning

§ 43 b. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om meddelelsespligten, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

Myndighedskontrol

§ 44. Sundhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler og mellemprodukter og til den, der håndterer lægemidler eller mellemprodukter.

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

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 7, stk. 1.
- 2) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.
- 3) Virksomheder, der er registreret efter § 41 b, stk. 1.
- 4) Virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1.
- 5) Virksomheder, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens kontrolopgaver varetages i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur. Sundhedsstyrelsen udveksler i forbindelse med dette samarbejde oplysninger med Det Europæiske Lægemiddelagentur om planlagte og gennemførte kontrolbesøg.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan uanset bestemmelsen i stk. 2, nr. 5, aflægge kontrolbesøg i en virksomhed, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer, hvis denne anmoder herom.

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

§ 44 b. Sundhedsstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, § 40 b, § 41 a, nr. 3, eller § 41 d.

§ 44 c. Sundhedsstyrelsen kan beslaglægge lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1. Sundhedsstyrelsen 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.

§ 44 d. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk efter § 39, stk. 1. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

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

Kapitel 3 a

Forbud, advarsel, tilbagekaldelse m.v.»

14. I § 46, stk. 1, nr. 4, ændres »eller råvarer« til: », aktive stoffer eller hjælpestoffer«.

15. I § 46, stk. 1, indsættes efter nr. 5 som nye numre:

»6) lægemidlet ikke er fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, der fremgår af markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, eller hvis der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil,

- 7) der er en begrundet formodning om, at lægemidlet udgør en alvorlig sundhedsrisiko.«
Nr. 6 og 7 bliver herefter nr. 8 og 9.

16. Efter § 47 indsættes før overskriften før § 48:

»*Overvågning og advarsel*

§ 47 a. Sundhedsstyrelsen opretter et system til forebyggelse af, at lægemidler, der kan udgøre en sundhedsfare, når frem til brugerne. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.

§ 47 b. Vurderer Sundhedsstyrelsen, at et lægemiddel, der forhandles eller udleveres her i landet, udgør en alvorlig sundhedsfare, sender styrelsen omgående en hasteadvarsel (rapid alert) til de kompetente myndigheder i de andre EU/EØS-lande og til alle relevante aktører i forsyningskæden her i landet efter regler, som fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse. Hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at et sådant lægemiddel kan være nået frem til brugerne, skal styrelsen omgående udsende en offentlig advarsel mod at anvende lægemidlet.«

17. Efter § 50 indsættes før kapitel 4:

»Kapitel 3 b

Fremstilling, indførsel og distribution m.v. af aktive stoffer

§ 50 a. Fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, og som er omfattet af en markedsføringstilladelse, er kun tilladt for den, der har ladet sin virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen, og som er opført på den liste, der er nævnt i stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører og offentliggør på sin hjemmeside en liste over fremstillere, importører og distributører, der er registreret efter stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan slette en virksomhed fra den liste, der er nævnt i stk. 2, hvis den groft eller gentagne gange overtræder regler udstedt efter § 50 c eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 50 e.

§ 50 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 50 a, stk. 1, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Hvornår fremstilling, indførsel og distribution kan påbegyndes, efter at der er indgivet anmeldelse.
- 3) Formkrav til de i nr. 1 nævnte anmeldelser, herunder om de frister, der gælder for indgivelse af anmeldelse, og om anmeldelse skal foretages elektronisk.
- 4) Sundhedsstyrelsens behandling af de i nr. 1 nævnte anmeldelser, herunder om aflæggelse af eventuelt besøg i virksomheden.
- 5) Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger, der i medfør af regler udstedt efter nr. 1 skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 50 a, stk. 1, til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

§ 50 c. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1, herunder regler om betingelserne for lovlig indførsel af aktive stoffer i form af bl.a.

- 1) krav til fremstilling af stofferne i udførselslandet og
- 2) krav til udførselslandets kontrol og håndhævelse af god fremstillingspraksis for aktive stoffer og procedurer ved konstatering af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, medmindre udførselslandet er opført på den liste, der er nævnt i artikel 111 b i direktiv 2001/83/EF.

Underretning om forfalskede aktive stoffer

§ 50 d. Den, der er registreret efter § 50 a, stk. 1, og den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal straks underrette Sundhedsstyrelsen, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe aktive stoffer, som er eller kan være forfalskede.

Myndighedskontrol

§ 50 e. Sundhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i dette kapitel og i regler udstedt i medfør af § 50 c.

Stk. 2. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur har Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

§ 50 f. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 50 e, stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af aktive stoffer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 50 g. Sundhedsstyrelsen kan give en virksomhed, der er registreret efter § 50 a, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 50 c.«

18. I § 52, 1. pkt., ændres »og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler« til: », aktive stoffer og hjælpestoffer«.

19. Efter § 72 indsættes:

»§ 72 a. Sundhedsstyrelsen tilrettelægger møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer med henblik på at formidle offentlig information om foranstaltninger, der træffes for at forebygge og bekæmpe forfalskning af lægemidler.«

20. § 103, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»1) gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer,«.

21. I § 103, stk. 1, indsættes efter nr. 1 som nyt nummer:

»2) gebyr for registrering som formidler af lægemidler,«.
Nr. 2-6 bliver herefter nr. 3-7.

22. §§ 103 a-104 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ **103 a.** Hos dem, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.

Kapitel 14 a

Kundgørelse

§ **103 b.** Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at standarder for lægemidlers kvalitet og for fremstilling, kontrol og opbevaring af lægemidler, som der henvises til i regler udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvordan Sundhedsstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.

Kapitel 14 b

Klageadgang

§ **103 c.** Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om klage over Sundhedsstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

Kapitel 15

Straf m.v.

§ **104.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 7, stk. 2, § 20, § 21, § 26, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 41, stk. 1, § 41 b, stk. 1, § 42, stk. 1 eller 2, § 43 a, § 50, stk. 3, § 50 a, stk. 1, § 50 d, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2 eller 4 eller stk. 5, 1. pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 92 b, stk. 1 og 3, § 92 c, stk. 1, § 92 d, § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 8,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, § 23, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 43, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 44 a, § 44 b, § 44 d, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, § 70 b, stk. 6, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., eller stk. 8, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller
- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, § 44 d, 1. pkt., § 50 e, stk. 2, § 53, stk. 5, 1. pkt., § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 4, eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder § 7, stk. 1, § 38 a, stk. 1, eller § 39, stk. 1 eller 2, eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46 a.

Stk. 3. I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret ved § 71 i lov nr. 1336 af 19. december 2008, § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009, § 14 i lov nr. 140 af 9. februar 2010 og lov nr. 465 af 18. maj 2011, foretages følgende ændringer:

1. § 11, stk. 1, nr. 14, affattes således:

»14) Omgående underretning af Sundhedsstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.«

2. I § 43 indsættes som 2. pkt.:

»Styrelsen fastsætter desuden regler om anvendelse af aktive stoffer og hjælpestoffer i fremstillingen af lægemidler og mellemprodukter, herunder om pligt til at udføre kontroller på fremstillings- og distributionssteder for aktive stoffer.«

3. § 43 a affattes således:

»§ **43 a.** Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugere, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom, før forhandlingen påbegyndes.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler apotekere, der har givet meddelelse efter stk. 1, herunder regler om:

- 1) De oplysninger, som skal ledsage meddelelsen, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Formkrav til meddelelsen, herunder om meddelelsen skal indsendes elektronisk.
- 3) Krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne udbydes til salg, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, kravene til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.«

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret senest ved lov nr. 603 af 18. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. § 152, stk. 1, 3. pkt., ophæves.

§ 4

I lov om regionernes finansiering, jf. lovbekendtgørelse nr. 797 af 27. juni 2011, som ændret ved lov nr. 584 af 18. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. § 4 a ophæves.

§ 5

Loven træder i kraft den 1. januar 2013.

§ 6

Administrative forskrifter, der er udstedt i medfør af de hidtidige bestemmelser i lov om lægemidler, vedbliver at være i kraft, indtil de erstattes eller ophæves.

§ 7

Den, der inden den 1. januar 2013 udfører aktiviteter omfattet af § 41 b, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 13, eller § 50 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, og fortsat ønsker at udføre disse aktiviteter efter denne dato, skal senest den 1. marts 2013 lade sin virksomhed registrere i overensstemmelse med denne lov.

Folketinget, den 6. december 2012

MOGENS LYKKETOFT

/ Karen J. Klint