

Udskriftsdato: 14. december 2025

2012/1 LSF 32 (Gældende)

Forslag til Lov 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.)

Ministerium: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
sagsnr. 1106888

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, § 1 i lov nr. 464 af 18. maj 2011 og § 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, s. 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 dyr enten 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 fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose.

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

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

4. § 3, stk. 3, nr. 2, affattes således:

»2) Aktive stoffer og hjælpestoffer.«

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

6. I § 7 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Et lægemiddel må kun forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, når det udover 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.«

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

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

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

10. Overskriften til Kapitel 3 affattes således:

»Kapitel 3

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

11. Overskriften før § 39 ophæves.

12. §§ 39 – 45 a ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 38 a. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, 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 for:

- 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 pligtmæssige 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, 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.

§ 41 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, stk. 1, § 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.

Formidling af lægemidler

§ 41 c. 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 c eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.

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

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

§ 41 e. 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 c, 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 c, 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 apoteker 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 c, 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 c, 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 e.

§ 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.«

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

14. 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.

15. 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.«

16. Efter § 50 indsættes før kapitel 4 som nyt kapitel:

»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, der 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,
- 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.«

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

18. 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.«

19. § 103, stk. 1, nr. 1, affattes således:

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

20. 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.

21. §§ 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 fødevarer sikkerhed 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 c, 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 brugerne, 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 senest ændret ved § 2 i lov nr. 1546 af 21. december 2010, lov nr. 327 af 18/04/2011, § 44 i lov nr. 593 af 14/06/2011, lov nr. 605 af 14. juni 2011, lov nr. 607 af 14. juni 2011, lov nr. 1387 af 28. december 2011, lov nr. 1388 af 28/12/2011 § 17 i lov nr. 151 af 28. februar 2012, lov nr. 164 af 28. februar 2012, § 4 i lov nr. 558 af 18. juni 2012 og § 1 i lov nr. i 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 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, eller § 50 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16, 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.

- 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.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

1.1 Baggrund

1.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

2. Lovforslaget

2.1 LOV OM LÆGEMIDLER OG LOV OM APOTEKSVIRKSOMHED

2.1.1 Forfalskede lægemidler

2.1.2 Skærpede krav til råvarer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler

2.1.3 Skærpede krav til distribution af lægemidler

2.1.4 Onlineforhandling af lægemidler

2.1.5 Underretning om forfalskede lægemidler m.v.

2.1.6 Udsendelse af hasteadvarsler m.v.

2.1.7 Information til patienter og forbrugere om forfalskede lægemidler

2.1.8 Straf

2.2 SUNDHEDSLOVEN

2.2.1 Ansøgning om generelt klausuleret tilskud

2.3 LOV OM REGIONERNES FINANSIERING

2.3.1 Nedlæggelse af bløderudligningsordningen

3. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

5. De administrative konsekvenser for borgerne

6. De miljømæssige konsekvenser

7. Forholdet til EU-retten

8. Hørte myndigheder og organisationer

9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Hovedformålet med lovforslaget er at gennemføre 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, s. 74) (direktivet om forfalskede lægemidler) i dansk ret.

Direktivet sigter mod at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler og når frem til patienter og andre medicinbrugere.

Lovforslaget har desuden til formål at åbne mulighed for, at lægemiddelvirksomheder kan ansøge Sundhedsstyrelsen om generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel.

Endelig har lovforslaget til formål at nedlægge udligningsordningen for regionernes udgifter til visse faktorpræparater til visse bløderpatienter (den såkaldte bløderudligningsordning).

1.1 Baggrund

Der er inden for EU set en stigning i forekomsten af lægemidler, der udgiver sig for at være originale, godkendte lægemidler, men som er forfalskede med hensyn til deres identitet, oprindelse eller historie (forfalskede lægemidler). Der kan fx være tale om lægemidler, der indeholder andre stoffer eller stoffer i andre mængder end anført på lægemidlets emballage. Det kan også være lægemidler, der hidrører fra en anden fremstiller end den, der fremgår af emballagen. Det kan derfor være forbundet med en alvorlig sundhedsrisiko at indtage sådanne lægemidler.

Desværre har det vist sig, at forfalskede lægemidler ikke blot når frem til patienter og andre brugere gennem ulovlige kanaler - fx via ulovligt internetsalg - men også via den lovlige forsyningskæde gennem virksomheder, der er godkendt af myndighederne til at fremstille, forhandle eller distribuere lægemidler.

Der er bl.a. set eksempel på, at en dansk engrosforhandlervirksomhed har indkøbt forfalskede lægemidler i Schweiz, som derfra blev distribueret videre i den legale distributionskæde - først til England - og derefter til USA.

Der vurderes at være flere årsager til, at det kan være vanskeligt at opdage forfalskede lægemidler, hvis de kommer ind i den lovlige forsyningskæde. Det er således ikke altid let at skelne forfalskede lægemidler fra »originale« lægemidler, men det spiller også ind, at lægemidlets aktive stoffer (råvarer) allerede i fremstillingsprocessen kan være forfalskninger af »originale« aktive stoffer. Hertil kommer, at forsyningskæden for lægemidler med tiden er blevet meget kompleks og kun er »så stærk som det svageste led«.

Det er efter regeringens opfattelse helt afgørende, at patienter og andre medicinbrugere kan have tillid til, at de lægemidler, som de indkøber på apotekerne og hos forhandlere, der har tilladelse til at forhandle lægemidler til brugerne, har den kvalitet, sikkerhed og effekt, som man med rette kan forvente af lægemidler, der er godkendt her i landet (ved en markedsføringstilladelse). Men det er også vigtigt at forebygge, at borgerne indkøber lægemidler ad andre (uautoriserede) kanaler, hvor de ofte vil løbe en stor risiko for at modtage forfalskede eller andre ulovlige lægemidler. Der er derfor behov for, at man løbende overvejer, om den lovgivning, der fastlægger vilkårene for forhandling, fremstilling, indførsel og distribution af lægemidler her i landet i tilstrækkeligt omfang tager sigte på at forebygge, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler.

Der er ved lov nr. 543 af 17. juni 2008 og lov nr. 464 af 18. maj 2011 fastsat specifikke regler i lægemiddelloven og i lov om apoteksvirksomhed med henblik på at forhindre at forfalskede og andre ulovlige lægemidler kommer ind i såvel den legale som den illegale forsyningskæde for lægemidler. Dette lovforslag fremsættes i forlængelse af disse love.

1.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Lægemiddelområdet er i årenes løb blevet gjort til genstand for en stadigt mere omfattende EU-regulering bl.a. i kraft af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67) (i det følgende: lægemid-

deldirektivet). Direktivet indeholder bl.a. detaljerede regler for fremstilling, indførsel og distribution af lægemidler til mennesker. Det er disse regler, som direktivet om forfalskede lægemidler har til formål at ændre og supplere med det formål at forhindre og forebygge, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler.

Med direktivet indføres bl.a.:

- Regler for virksomheder, der fremstiller, indfører og distribuerer aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler.
- Regler for formidling og onlineforhandling af lægemidler.
- Krav om obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på lægemiddelpakningerne for visse lægemidler.
- Nye krav til fremstillere og engrosforhandlere af lægemidler.
- Regler om pligt for aktørerne i den legale kæde for lægemidler til at underrette myndighederne om fund eller mistanke om fund af forfalskede lægemidler.
- Nye krav til myndighedernes informationsindsats og håndtering af sager om tilbagekaldelse fra markedet af potentielt sundhedsskadelige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Direktivet om forfalskede lægemidler skal senest den 2. januar 2013 være gennemført i dansk ret, og det skal senest finde anvendelse fra denne dag, med følgende undtagelser:

- Visse bestemmelser om indførsel af aktive stoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler, skal først finde anvendelse fra den 2. juli 2013.
- Bestemmelser om onlineforhandling af lægemidler skal senest finde anvendelse 1 år efter datoen for offentliggørelsen af gennemførelsesretsakter fra Europa-Kommissionen om krav til et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.
- Bestemmelser om brug af obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemiddelpakninger, der skal gøre det muligt at identificere hver enkelt lægemiddelpakning, skal først finde anvendelse tre år efter, at Europa-Kommissionen har offentliggjort delegerede retsakter på området. Disse retsakter skal bl.a. fastlægge de krav til sikkerhedsforanstaltninger, der skal gøre det muligt at identificere hver enkelt lægemiddelpakning.

Direktivet om forfalskede lægemidler gennemføres ikke fuldt ud med dette lovforslag, idet reglerne om sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemiddelpakninger afventer offentliggørelsen af delegerede retsakter fra Europa-Kommissionen. Det samme gør sig gældende for bestemmelser i direktivet, der pålægger medlemslandene 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 er forfalskede.

2. Lovforslaget

2.1 LOV OM LÆGEMIDLER OG LOV OM APOTEKSVIRKSOMHED

Direktivet om forfalskede lægemidler berører store dele af reguleringen i den gældende lægemiddellovs kapitel 3. Det berører desuden enkelte bestemmelser i lov om apoteksvirksomhed.

Gennemførelsen af direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret foreslås tilrettelagt således, at dele af direktivet implementeres direkte i lov om lægemidler (lægemiddelloven) og i lov om apoteksvirksomhed (apotekerloven), mens andre dele gennemføres administrativt med hjemmel i lovene. Endelig foreslås det på udvalgte områder at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse og Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler med henblik på at foretage en administrativ implementering af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, som Europa-Kommissionen skal udstede i medfør af direktivet.

Som led i direktivets gennemførelse i dansk ret skønnes det formålstjenligt at foretage en delvis omskrivning og omstrukturering af lægemiddellovens kapitel 3 under en ny overskrift. Det foreslås samtidig at flytte bestemmelser fra det nuværende kapitel 3 til et *nyt kapitel 3 a* om forbud, advarsler, til-

bagekaldelser m.v. vedrørende lægemidler. Endelig foreslås det at indsætte et nyt kapitel 3 b i loven med en række nye krav til virksomheder, der håndterer aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker.

Lægemedelloven og apotekerloven omfatter som udgangspunkt både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at dette grundlæggende princip, hvorefter der som udgangspunkt gælder de samme regler for lægemidler til mennesker og til dyr, så vidt muligt bør fastholdes. Uanset at direktivet om forfalskede lægemidler alene regulerer lægemidler til mennesker foreslås det derfor – som altovervejende hovedregel – at lade de ændringer af lægemedelloven og apotekerloven, der har til formål at gennemføre direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret, gælde både i forhold til lægemidler til mennesker og til dyr. Der er dog krav i direktivet, som det ikke skønnes hensigtsmæssigt at lade gælde for lægemidler til dyr. Det drejer sig dels om de i direktivet fastsatte krav til fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler, og dels de krav vedrørende hjælpestoffer, som fremstillere af lægemidler vil skulle iagttage efter direktivet.

2.1.1 Forfalskede lægemidler

2.1.1.1 Gældende ret

Ved lov nr. 543 af 17. juni 2008 blev der indsat specifikke bestemmelser i lægemedelloven og apotekerloven med henblik på bekæmpelse af forfalskede lægemidler, herunder et forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og udlevering af forfalskede lægemidler. Man ønskede hermed at signalere, at al form for håndtering af forfalskede lægemidler er forbudt.

Begrebet forfalsket lægemiddel er ikke nærmere defineret i lægemedelloven eller apotekerloven. Det fremgår imidlertid bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for lov nr. 543 af 17. juni 2008, at der ved et *forfalsket lægemiddel* forstås et lægemiddel, der fremstår med samme navn, og som om det er identisk med et bestemt, navngivent lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse. Definitionen har således fokus på lægemidler, der fremstår som identiske med godkendte lægemidler, og dermed vil kunne forveksles med sådanne lægemidler. Uden for definitionen falder således lægemidler, der – om end de måtte indeholde stoffer, der indgår i godkendte lægemidler – ikke fremstår som identiske med sådanne produkter. Som eksempel på et sådant produkt (der ikke betragtes som et forfalsket lægemiddel) nævnes i bemærkningerne til loven et »naturprodukt«, der ved en nærmere laboratorieanalyse viser sig at indeholde udeklarerede lægemiddelstoffer.

2.1.1.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Direktivet om forfalskede lægemidler introducerer for første gang en fælleseuropæisk definition på forfalsket lægemiddel. Ifølge direktivet omfatter definitionen *ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af*:

- Dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele,*
- dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller*
- dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.*

Af direktivets betragtninger fremgår det, at definitionen skal gøre det muligt at skelne forfalskede lægemidler fra andre ulovlige lægemidler og fra lægemidler, der krænker immaterielle rettigheder. Det fremgår desuden af direktivet, at definitionen ikke omfatter utilsigtede kvalitetsmangler, der skyldes fremstillings- eller distributionsfejl.

2.1.1.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at den forståelse af begrebet forfalsket lægemiddel, der ligger til grund for reguleringen af forfalskede lægemidler i den gældende lægemiddellov og apotekerlov bør tilpasses, så den nøje svarer til definitionen på *forfalsket lægemiddel* i direktivet om forfalskede lægemidler.

Efter ministeriets opfattelse vil denne præcisering dog ikke indebære en væsentlig ændring af den forståelse af begrebet, der ligger til grund for fortolkningen af den gældende lægemiddel- og apotekerlov. Det er således ministeriets vurdering, at også den nye definition (fra direktivet om forfalskede lægemidler) først og fremmest tager sigte på lægemidler, der er forfalskninger af originale, godkendte lægemidler. Uden for definitionen falder således efter ministeriets opfattelse fx lægemidler, der – uden at det fremgår af deres emballage – viser sig at indeholde lægemiddelstoffer, men som først og fremmest er ulovlige, fordi de ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet som foreskrevet i den gældende lægemiddelovs § 7.

På ét væsentligt punkt må den nye definition – der vil blive fastsat i en bekendtgørelse – dog opfattes som en udvidelse af den hidtidige forståelse af begrebet. Det gælder i forhold til lægemidler, der er kendetegnede ved en urigtig beskrivelse af deres historie. Der kan fx være tale om, at et – i øvrigt godkendt og »lovligt« – lægemiddel har fulgt en anden distributionskanal end den, der er beskrevet i lægemidlets følgesedler.

2.1.2 Skærpede krav til råvarer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler

2.1.2.1 Gældende ret

I bemærkningerne til den gældende lægemiddelov sondres der overordnet mellem to typer af råvarer i forbindelse med fremstilling af lægemidler: *Aktive stoffer og hjælpestoffer*. Hvor *aktive stoffer* udgør den eller de virksomme bestanddele i det færdige lægemiddel, er *hjælpestoffer* en samlebetegnelse for de øvrige stoffer i form af bl.a. tilsætningsstoffer og farvestoffer, der indgår i lægemidlet.

Mens der ikke er fastsat specifikke regler for hjælpestoffer, indeholder lægemiddelovgivningen allerede i dag krav til aktive stoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler.

Det fremgår således af bekendtgørelse nr. 824 af 1. august 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, at virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, og apoteker (herunder sygehusapoteker) der fremstiller lægemidler, har pligt til at sikre, at de aktive stoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler eller mellemprodukter, overholder principper for god fremstillingspraksis. Efter Sundhedsstyrelsens faste praksis indebærer denne forpligtelse, at fremstilleren skal gennemføre kontrolbesøg (audits) på de lokaliteter, hvor de aktive stoffer bliver fremstillet, med henblik på at sikre, at stofferne fremstilles efter god praksis.

Efter den gældende lovgivning er det således lægemidlets fremstiller – og ikke fremstilleren eller importøren af de aktive stoffer – der skal sikre, at stofferne overholder principper for god fremstillingspraksis. Virksomhederne vil dog (i praksis) have vanskeligt ved at afsætte deres produkter til lægemiddel-fremstilling i Danmark eller i de øvrige EU/EØS-lande, medmindre de er i stand til at dokumentere, at de overholder god fremstillingspraksis for aktive stoffer. Hertil kommer, at fremstilling af biologiske og sterile aktive stoffer (en særlig gruppe af aktive stoffer) reguleres efter bestemmelser, der svarer til dem, der gælder for lægemiddelfremstilling. I disse tilfælde er fremstilleren af det aktive stof selv ansvarlig for at sikre, at stofferne er fremstillet efter god fremstillingspraksis.

2.1.2.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Direktivet om forfalskede lægemidler indfører en fælles definition på henholdsvis *virksomt stof* (aktivt stof) og *hjelpestof* for at sikre en ensartet forståelse og anvendelse af begreberne på tværs af EU.

Direktivet udvider desuden lægemiddeldirektivets anvendelsesområde til også at gælde for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker. Disse virksomheder vil fremover skulle lade sig registrere hos lægemiddelmyndighederne, og der vil være mulighed for, at myndighederne kan foretage en inspektion af virksomheden, inden den påbegynder sine aktiviteter.

Oplysningerne om de registrerede virksomheder skal lægges ind i en offentligt tilgængelig EU-database, der administreres af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) på EU's vegne. Det skal bl.a. gøre det muligt for lægemiddelfremstillere at få et hurtigt overblik over, hvilke leverandører af aktive stoffer der har ladet deres virksomhed registrere hos myndighederne, og som de dermed vil kunne benytte som leverandører af aktive stoffer.

Direktivet skærper desuden kravene til myndighedernes kontrol med håndteringen af aktive stoffer. I henhold til direktivet vil myndighederne således skulle etablere et overvågningssystem, der sikrer, at der med passende mellemrum – og på baggrund af en risikovurdering – gennemføres kontrolbesøg hos fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer. Der har hidtil alene været pligt til at gennemføre inspektionsbesøg ved mistanke om manglende overholdelse af god fremstillingspraksis for aktive stoffer.

Som noget nyt indfører direktivet også specifikke regler om indførsel af aktive stoffer fra lande uden for EU/EØS (tredjelande). De skal sikre, at fremstillingen af aktive stoffer sker i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, uanset om stofferne er fremstillet i EU eller er indført fra et tredjeland. Endelig vil Europa-Kommissionen i en delegeret retsakt skulle fastsætte regler for god fremstillingspraksis for aktive stoffer og fastlægge principper for god distributionspraksis for aktive stoffer i form af retningslinjer.

Herudover skærper direktivet – først og fremmest på det formelle plan – kravene til *lægemiddelfremstilleres håndtering af aktive stoffer*, idet direktivet indfører en udtrykkelig forpligtelse for fremstillere af lægemidler til mennesker til at gennemføre kontrolbesøg på fremstillingsstederne for de aktive stoffer. En forpligtelse, der efter direktivet også omfatter distributionsstederne for de aktive stoffer. Der vil ifølge direktivet være mulighed for at overlade opgaven til en aftalepartner, uden at dette dog berører lægemiddelfremstillernes ansvar.

Endelig stilles der efter direktivet krav om, at lægemiddelfremstillere fremover vil skulle anvende og foretage en dokumenteret risikovurdering med henblik på at fastsætte, hvad der er passende *god fremstillingspraksis* for de *hjelpestoffer*, som de anvender i fremstillingen af lægemidler. Europa-Kommissionen vil i medfør af direktivet skulle vedtage retningslinjer om udførelse af denne risikovurdering.

2.1.2.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås at indsætte en definition på aktivt stof og hjelpestof i lægemiddeloven, der nøje svarer til definitionen på henholdsvis virksomt stof og hjelpestof i direktivet om forfalskede lægemidler. Det foreslås i den forbindelse at fastholde betegnelsen aktivt stof, der er det begreb, der benyttes i den gældende lovgivning. Det foreslås desuden i loven at indsætte en definition på mellemprodukt, der svarer til den definition på mellemprodukt, der fremgår af den gældende bekendtgørelse om fremstilling og distribution af lægemidler og mellemprodukter.

Desuden foreslås det at indføre en registreringsordning for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker. Efter denne ordning vil det kun være lovligt at fremstille, indføre eller distribuere aktive stoffer til dette formål, hvis virksomheden har ladet sig registrere hos Sundhedsstyrelsen og er blevet optaget på en liste over registrerede virksomheder, som styrelsen får til opgave at føre. Listen vil samtidig skulle offentliggøres på styrelsens

hjemmeside, og styrelsen vil være forpligtet til at lægge oplysninger om virksomhederne og deres aktiviteter ind i en offentligt tilgængelig EU-database, som drives af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Det foreslås tillige at forpligte Sundhedsstyrelsen til at føre løbende kontrol med de registrerede virksomheder. Kontrollen vil blive tilrettelagt på baggrund af en risikovurdering, hvor styrelsen vil vurdere behovet for at inspicere virksomhederne med udgangspunkt i relevante oplysninger om virksomhedens aktiviteter. Det kan fx være resultatet af eventuelle tidligere inspektioner, den type aktivt stof, virksomheden håndterer, og særlige sundhedsmæssige risici forbundet med den aktivitet, som virksomheden udfører.

Hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at virksomheden groft eller gentagne gange har overtrådt de regler, der gælder for dens aktiviteter, eller hvis virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol af virksomheden, vil styrelsen ifølge forslaget kunne træffe beslutning om, at virksomheden slettes fra listen over registrerede virksomheder. Sker det, vil virksomheden være forpligtet til at indstille sine aktiviteter.

Herudover foreslås det at skærpe kravene til lægemiddelfremstillernes håndtering af aktive stoffer. Det foreslås således at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler, der kodificerer den praksis, som allerede findes i dag, i relation til at kræve, at lægemiddelfremstillere sikrer, at de aktive stoffer, der anvendes i produktionen af lægemidler, er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for aktive stoffer. Det foreslås i den forbindelse at bemyndige Sundhedsstyrelsen til i bekendtgørelsesform at fastsætte regler om handlinger, som fremstillere af lægemidler vil skulle udføre med henblik på at leve op til dette krav. Der vil i den forbindelse bl.a. blive fastsat en udtrykkelig pligt for lægemiddelfremstillere til at gennemføre kontrolbesøg på fremstillings- og distributionsstederne for de aktive stoffer, som de anvender i fremstillingen af lægemidler.

Endelig skabes der med lovforslaget hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere krav om hjælpestoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler. Der vil i den forbindelse bl.a. blive stillet krav om, at fremstillere af lægemidler til mennesker (men ikke til dyr) skal sikre sig, at hjælpestofferne er egnede til brug i lægemidler. Hvis der foreligger en begrundet formodning om, at reglerne vedrørende hjælpestoffer ikke iagttages, kan Sundhedsstyrelsen ifølge lovforslaget foretage inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer, som anvendes til lægemiddelfremstilling.

2.1.3 Skærpede krav til distribution af lægemidler

2.1.3.1 Gældende ret

2.1.3.1.1 Pligten til at ansøge om tilladelse

Efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, er det kun lovligt at udføre distribution af lægemidler – i form af såkaldt *engrosforhandling* – for den, der har opnået Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil. *Engrosforhandling* omfatter ifølge § 3, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 823 af 1. august 2012 om distribution af lægemidler *enhver form for aktivitet, der består i at modtage, opbevare eller levere lægemidler indenfor EU/EØS eller i at eksportere lægemidler til tredjelande, med undtagelse af udlevering af lægemidler til brugerne.*

Af bemærkningerne til lægemiddelovens § 39, stk. 1, (dvs. bemærkningerne til det lovforslag der dannede grundlag for lov nr. 1180 af 12. december 2005) fremgår det, at det først og fremmest er engrosforhandlingsaktiviteter, der indebærer en fysisk håndtering af lægemidler, der kræver tilladelse efter § 39, stk. 1. Det fremgår imidlertid også, at Sundhedsstyrelsen på baggrund af en konkret vurdering vil kunne stille krav om, at også engrosforhandlingsaktiviteter, der *ikke* indebærer en fysisk håndtering af lægemidler, alene udføres efter tilladelse fra styrelsen. I vurderingen af dette spørgsmål vil der ifølge lov-bemærkningerne skulle tages hensyn til, om den pågældende aktivitet kræver en særlig lægemiddelfaglig indsigt.

2.1.3.1.2 Krav til engrosforhandlere af lægemidler

Engrosforhandlere af lægemidler skal ifølge bestemmelser i bekendtgørelse nr. 823 af 1. august 2012 om distribution af lægemidler opfylde en række krav til indretning og drift af deres virksomhed for at opnå og besidde en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Der stilles desuden efter bekendtgørelsen krav om, at al engrosforhandling gennemføres i overensstemmelse med god distributionspraksis. Engrosforhandlere af lægemidler skal således bl.a. opfylde særlige krav i forbindelse med levering og modtagelse af lægemidler. Ifølge bekendtgørelsens § 19 skal de bl.a. sikre sig, at de alene modtager leverancer af lægemidler fra virksomheder eller personer, der inden for EU/EØS har tilladelse til at udføre fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler, eller som er et apotek. Efter bekendtgørelsens § 22 og 22 a har de desuden pligt til at opbevare dokumentation for alle modtagne og leverede lægemidler.

Sundhedsstyrelsen fører løbende kontrol med virksomheder, der har opnået styrelsen tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, jf. lægemiddellovens § 44, stk. 1.

2.1.3.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

2.1.3.2.1 Inddragelse af alle aktører, der deltager i distributionen af lægemidler

Direktivet om forfalskede lægemidler indfører for første gang en regulering af såkaldte *formidlere af lægemidler*. Det sker for at sikre, at EU-lovgivningen om lægemidler omfatter alle aktører i forsyningskæden for lægemidler.

Ved formidling af lægemidler forstås ifølge direktivet *enhver form for virksomhed i tilknytning til salg eller køb af lægemidler, undtagen engrosforhandling, der ikke indbefatter fysisk håndtering, og som består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person*.

Denne udvidelse af lægemiddeldirektivets anvendelsesområde er foretaget i erkendelse af, at distributionsnettet for lægemidler er blevet mere komplekst og involverer en række aktører, der ikke kan betragtes som engrosforhandlere i traditionel forstand.

Begrebet *engrosforhandling* omfatter ifølge lægemiddeldirektivet *enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugere*. Endvidere fremgår det af direktivet, at *denne virksomhed udføres sammen med fabrikanter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apoteker og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne*.

Lægemiddeldirektivets definition på engrosforhandling er særdeles bred, og Kommissionen har under forhandlingerne om direktivet om forfalskede lægemidler tilkendegivet, at den bl.a. også omfatter køb (herunder »virtuelle« køb), besiddelse (selv uden fysisk besiddelse eller ejerskab), salg og alle former for distribution af lægemidler med undtagelse af distribution til forbrugerne.

Som det fremgår af definitionen på *formidling af lægemidler* i direktivet om forfalskede lægemidler, vil aktiviteter, der er omfattet af definitionen på *engrosforhandling af lægemidler*, ikke kunne betragtes som formidling. Det indebærer, at det kun vil være lovligt at udføre aktiviteter, der er omfattet af definitionen på *engrosforhandling*, hvis virksomheden har opnået myndighedernes tilladelse til engrosforhandling af lægemidler i overensstemmelse med lægemiddeldirektivets bestemmelser herom. For at opnå en sådan tilladelse, vil det bl.a. være et krav, at virksomheden råder over velegnede og tilstrækkelige lokaler, der skal sikre, at lægemidlerne kan opbevares korrekt, fx ved at der er indgået kontrakt herom med en behørigt godkendt tredjepart.

Det er desuden vigtigt at være opmærksom på, at *formidling af lægemidler* alene omfatter aktiviteter, der udføres uafhængigt og på vegne af en anden fysisk eller juridisk person. Aktiviteter, der udføres af en person, der er en del af eller er ansat hos den pågældende fysiske eller juridiske person, betragtes ikke

som formidling, idet der ikke vil være tale om aktiviteter, der udføres uafhængigt af den pågældende. Der vil i stedet kunne være tale om en engrosforhandlingsaktivitet.

Ved at indføre en specifik regulering af formidling af lægemidler, anviser direktivet om forfalskede lægemidler to veje at gå for den, der ønsker at deltage i distribution af lægemidler (med undtagelse af levering til brugerne). *Enten* må aktiviteten udføres inden for rammerne af en engrosforhandlertilladelse *eller* også må den pågældende lade sig registrere som formidler. Der eksisterer således ikke andre ordninger i lægemiddeldirektivet, der giver mulighed for – på lovlig vis – at deltage eller være involveret i distributionen af lægemidler (med undtagelse af levering til brugerne).

2.1.3.2.2 Krav til formidlere af lægemidler

Direktivet om forfalskede lægemidler indeholder en pligt for medlemslandene til at etablere en registreringsordning for formidlere af lægemidler. Medlemslandene vil således skulle indføre en regulering, der sikrer, at det kun vil være lovligt at udføre formidling af lægemidler for den, der har ladet sig registrere hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende har fast adresse. Dette skal sikre en nøjagtig identifikation og lokalisering af virksomheden og muliggøre de kompetente myndigheders kontrol af virksomheden, der også vil omfatte inspektionsbesøg.

Direktivet forpligter medlemslandes kompetente myndigheder til at offentliggøre adresse og kontaktoplysninger på formidlere af lægemidler, som de har registreret i overensstemmelse med direktivets krav, i et offentligt tilgængeligt register.

Formidlere af lægemidler skal ifølge direktivet om forfalskede lægemidler opfylde en række af de krav, der gælder for engrosforhandlere af lægemidler, dog med undtagelse af krav til opbevaring af lægemidler (der falder uden for formidlingsbegrebet). Desuden har formidlere af lægemidler kun adgang til at formidle lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen eller af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med fællesskabsretten. Kommissionen vil endvidere i sine retningslinjer for god distributionspraksis for lægemidler skulle udarbejde specifikke retningslinjer om formidling af lægemidler.

En formidler af lægemidler, der *ikke* overholder direktivets krav til formidling af lægemidler, kan ifølge direktivet miste adgangen til at udføre formidling af lægemidler.

2.1.3.2.3 Nye krav til engrosforhandlere af lægemidler

Med det formål at styrke sikkerheden i forsyningskæden for lægemidler indfører direktivet om forfalskede lægemidler et nyt krav om, at engrosforhandlere af lægemidler, der aftager leverancer af lægemidler fra andre engrosforhandlere (leverandørgrossister), skal kontrollere, at leverandøren overholder principper og retningslinjer for god distributionspraksis, bl.a. ved at kontrollere, at denne er indehaver af en engrosforhandlertilladelse. Engrosforhandleren vil desuden skulle sikre sig, at formidlere af lægemidler, som denne samarbejder med, opfylder direktivets krav til formidling af lægemidler.

Engrosforhandlere vil desuden som noget nyt (i forhold til lægemidler til mennesker) skulle opbevare dokumentation i form af batchnummer på alle modtagne, afsendte eller formidlede lægemidler - som minimum for dem, der fremover vil skulle bære sikkerhedsforanstaltninger. Kravet indebærer, at det som noget nyt vil være muligt at spore lægemidler med udgangspunkt i oplysninger om deres batchnumre fra engrosforhandleren og helt frem til det apotek eller den forhandler, der udleverer lægemidlerne til brugerne.

Medlemslandenes kompetente myndigheder vil fremover skulle indføre oplysninger om udstedte tilladelser til engrosforhandling og om resultaterne af de kontrolbesøg, som lægemiddelmyndighederne i EU gennemfører for at sikre, at engrosforhandlere lever op til de krav, der gælder for deres virksomhed efter lægemiddeldirektivet, i en EU-database, der administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Det sker for at øge gennemsigtigheden på området og for at give engrosforhandlere af lægemidler

en nem adgang til at kontrollere, om de leverandører, de modtager lægemidler fra, er behørigt godkendt i etableringslandet.

2.1.3.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

2.1.3.3.1 Præcisering af tilladelsesordningen for engrosforhandlere af lægemidler

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses opfattelse, at afgrænsningen af tilladelsesordningen i lægemiddellovens § 39, stk. 1, for engrosforhandlere af lægemidler ikke i tilstrækkeligt omfang tager højde for, at køb og salg af lægemidler, på linje med andre varer, sker »virtuelt« uden at lægemidlerne nødvendigvis flyttes fra et sted til et andet.

Ministeriet finder derfor, at der er behov for at præcisere begrebet engrosforhandling af lægemidler som defineret i bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Præciseringen vil blive foretaget i bekendtgørelsen. Det er hensigten, at begrebet skal omfatte enhver form for aktivitet, der består i at købe, sælge, modtage, besidde, opbevare eller levere lægemidler inden for EU/EØS eller i at eksportere lægemidler til tredjelande, med undtagelse af levering af lægemidler til brugerne.

Herved foreslås det præciseret, at også køb og salg af lægemidler, der alene sker »virtuelt« og besiddelse af lægemidler – selv uden fysisk besiddelse – vil være omfattet af definitionen på engrosforhandling af lægemidler. Det indebærer, at ikke blot forhandling (salg) men også køb af lægemidler med henblik på videre salg, der både kan foregå »fysisk« eller »virtuelt«, alene vil kunne ske med tilladelse fra Sundhedsstyrelsen efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

2.1.3.3.2 Etablering af en registrerings- og kontrolordning for formidlere af lægemidler

Da virksomheder, der formidler køb og salg af lægemidler, allerede i dag er en del af distributionskæden for lægemidler, bør det efter Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses opfattelse sikres, at myndighederne har kendskab til disse aktører, og at de underlægges relevante sikkerhedskrav.

Det foreslås i den forbindelse at etablere en registrerings- og kontrolordning for formidlere af lægemidler. Ved *formidling af lægemidler* forstås i den forbindelse – og i nøje overensstemmelse med den bagvedliggende definition i direktivet om forfalskede lægemidler *enhver form for virksomhed i tilknytning til salg eller køb af lægemidler, undtagen engrosforhandling, der ikke indbefatter fysisk håndtering, og som består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person.*

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at den foreslåede nye registreringsordning for formidlere af lægemidler – efter en konkret vurdering - bl.a. vil gælde for virksomheder, der indhenter købstilbud på partier af konkrete lægemidler. Sådanne virksomheder »sælger« denne viden til andre virksomheder mod at modtage en vis procentdel af det overskud, der genereres i forbindelse med handlen. Det er styrelsens vurdering, at sådanne aktiviteter bl.a. forekommer i forbindelse med indkøb af parallelimporterede lægemidler. Det skønnes desuden, at den nye registreringsordning vil omfatte virksomheder, der foretager ordreafgivelse på en købende virksomheds vegne. I dette tilfælde vil formidleren ikke fremgå af den faktura eller af de leverancepapirer, som udfærdiges i forbindelse med den konkrete handel. Der vil fx kunne være tale om engrosforhandlere, der som en del af deres forretning også udfører denne aktivitet. Men der vil også kunne være tale om virksomheder, der er »nye« i den forstand, at de ikke allerede i dag udfører aktiviteter omfattet af den gældende lægemiddel, og som Sundhedsstyrelsen derfor ikke på forhånd vil være bekendt med (som det vil være tilfældet med engrosforhandlere).

Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at foretage en udtømmende opregning af de aktiviteter, som vil være at betragte som *formidling af lægemidler* efter den foreslåede definition. Der vil derfor være behov for, at Sundhedsstyrelsen udvikler en praksis på området som led i den løbende administration af ordningen. Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsen sammen med lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU-

lande har nedsat en *task force*, der bl.a. skal sikre, at implementeringen af den nye registreringsordning for formidlere af lægemidler i de enkelte EU-lande bliver så ensartet som muligt.

Med indførelse af specifikke regler for formidling af lægemidler og præcisering af begrebet *engrosforhandling*, som beskrevet under pkt. 2.1.3.3.1 ovenfor, ønsker regeringen at opstille en ramme, der klart og udtømmende fastlægger adgangen til at deltage i eller være involveret i distributionen af lægemidler (med undtagelse af levering til brugerne). Efter lovforslaget vil der således fremover være to muligheder: Enten kan der ansøges om tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, eller også kan virksomheden lade sig registrere som formidler af lægemidler. Det er dog vigtigt at understrege, at en virksomhed, der udfører aktiviteter, der er omfattet af definitionen på engrosforhandling af lægemidler, ikke kan lade sig registrere som formidler af lægemidler, jf. den foreslåede definition på *formidling af lægemidler*.

Det foreslås desuden at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen skal føre og på sin hjemmeside offentliggøre et register over formidlere af lægemidler, der er etableret her i landet.

Endvidere foreslås det at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om indgivelse af registreringsanmeldelse til Sundhedsstyrelsen og om styrelsens behandling heraf. Det foreslås desuden at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om indretning og drift af virksomheder, der formidler lægemidler.

Endelig foreslås det at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at slette en virksomhed, der er registreret hos styrelsen, fra listen over formidlere af lægemidler. Det vil herefter ikke længere være lovligt for virksomheden at udføre sine aktiviteter.

2.1.3.3.3 Nye krav til engrosforhandlere af lægemidler

Med henblik på at gennemføre direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret, vil der i bekendtgørelse om distribution af lægemidler, og med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i § 39 b, nr. 1, der viderefører gældende lovs § 40, stk. 3, blive fastsat krav om, at engrosforhandlere af lægemidler skal kontrollere, om de engrosforhandlere, som de modtager lægemidler fra, overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. De vil desuden skulle kontrollere, at de formidlere, som de samarbejder med, overholder regler for formidling bl.a. ved at kontrollere, at de er behørigt registreret i etableringslandet og dermed er opført i det register over formidlere af lægemidler, som de enkelte landes lægemiddelfmyndigheder skal føre og offentliggøre efter direktivet om forfalskede lægemidler. Der arbejdes i EU-regi med udarbejdelse af retningslinjer, der beskriver, hvorledes engrosforhandlere bør agere for at leve op til disse forpligtelser. Disse retningslinjer vil ligeledes danne grundlag for Sundhedsstyrelsens administration på området.

Endelig er det hensigten i den nævnte bekendtgørelse at fastsætte krav om, at engrosforhandlere af lægemidler til mennesker skal opbevare dokumentation i form af bl.a. batchnummer for alle modtagne og afsendte lægemidler. Det vil gøre det muligt at spore et lægemiddel til mennesker helt frem til apoteket eller den virksomhed, der uden for apotek har udleveret lægemidlet til brugerne, og ikke blot til den engrosforhandler, der har solgt lægemidlet videre til fx et apotek. Hermed etableres der samme sporbarhed for lægemidler til mennesker som til dyr, idet dokumentationskravet allerede i dag gælder i forhold til leverancer af lægemidler til dyr.

2.1.4 Onlineforhandling af lægemidler

2.1.4.1 Gældende ret

Efter lov om apoteksvirksomhed kan den apoteker, der ønsker det, forhandle lægemidler online til brugerne som et supplement til salg af lægemidlerne fra apotekets »fysiske« adresse. En lignende adgang eksisterer efter lægemiddelloven for virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse til forhandling

af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til brugerne efter lovens § 39, stk. 1. Apoteker og andre virksomheder, der ønsker at benytte sig af denne mulighed skal ifølge apotekerlovens § 43 a og lægemiddellovens § 39 a give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne aktivitet.

Sundhedsstyrelsen fører og offentliggør en liste over apoteker og andre godkendte forhandlere, der udbyder lægemidler til salg online. Listen opdateres løbende. Formålet hermed er at give de forbrugere, der måtte ønske at indkøbe lægemidler online en nem adgang til at identificere apoteker og andre virksomheder, der udbyder lægemidler til salg i overensstemmelse med apoteker- og lægemiddellovens bestemmelser herom og under tilsyn fra Sundhedsstyrelsen.

Der er desuden i apotekerloven hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for apotekernes onlineforhandling. Denne bemyndigelse er endnu ikke udnyttet, idet det er fundet hensigtsmæssigt at afvente vedtagelsen og gennemførelsen i dansk ret af kravene hertil i direktivet om forfalskede lægemidler.

Foruden de bestemmelser, der gælder for forhandling af lægemidler efter apotekerloven og lægemiddelloven, er apoteker og andre virksomheder, der udbyder lægemidler til salg online, omfattet af den generelle regulering i lov om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven), der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, i dansk ret. Loven regulerer alene de aktiviteter, som foregår online og omfatter således ikke de fysiske krav til varerne.

Efter e-handelsloven skal en virksomhed, der er etableret her i landet, og som forhandler lægemidler online til brugerne, udøve sin virksomhed i overensstemmelse med dansk ret, uanset om aktiviteterne alene retter sig mod et andet land inden for EU eller EØS, jf. lovens § 3. Endvidere påhviler der efter lovens §§ 7, 8 og 10 en sådan virksomhed en generel oplysningsforpligtelse, idet den bl.a. skal oplyse kunderne om sin fysiske adresse, e-postadresse, sit tilhørsforhold til eventuelle godkendelsesordninger, priser og vilkårene for købs indgåelse.

2.1.4.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Direktivet om forfalskede lægemidler indeholder en række bestemmelser, som regulerer fjernsalg (onlineforhandling) af lægemidler til brugerne via hjemmesider. Dette sker i erkendelse af, at en betragtelig del af de lægemidler, der udbydes til salg online fra ulovlige hjemmesider, er eller kan være forfalskede.

Ved at opstille rammer for lovligt onlinesalg af lægemidler, der er undergivet løbende tilsyn fra de kompetente myndigheder i EU, sigtes der mod at give de borgere, der har et ønske om at indkøbe deres lægemidler online, et reelt alternativ til de ulovlige hjemmesider og dermed forhindre, at forfalskede lægemidler når brugerne ad denne vej.

Da det også kan være vanskeligt for brugerne med sikkerhed at orientere sig om, hvorvidt en hjemmeside, der forhandler lægemidler på tværs af landegrænser, har tilladelse til dette, og om de lægemidler, der forhandles via hjemmesiden, er lovlige og underlagt myndighedskontrol, er det vigtigt, at forbrugerne bliver i stand til at skelne mellem lovlige og ulovlige hjemmesider.

Onlineforhandling af lægemidler til brugerne skal ifølge direktivet om forfalskede lægemidler foregå på en række betingelser, der knytter sig dels til den hjemmeside, hvorfra salget foregår, dels til den virksomhed, der udfører onlineforhandling med lægemidler. I den forbindelse skal der indføres et særligt fælles EU-logo, der skal figurere på hjemmesider, der i det EU-land, hvor siden er etableret, har tilladelse til at forhandle lægemidler online til brugerne. Den nærmere udformning og de tekniske krav til logoet skal udvikles og vedtages af Kommissionen i form af gennemførelsesretsakter.

Endvidere skal der efter direktivet i hvert enkelt EU-land være offentligt tilgængelige lister med

angivelse af de virksomheder, der har tilladelse til at forhandle lægemidler online til brugerne, samt offentliggøres oplysninger om lovgivning og risici mv. ved onlinehandel med lægemidler, således at det er muligt for brugerne at undersøge, om en hjemmeside er lovlig og dermed undergivet kontrol i etableringslandet, og således at det er muligt at søge oplysninger om regler mv. på området.

Endelig slår direktivet fast, at det vil være en betingelse for lovlig onlinehandel med lægemidler, at lægemidlerne overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i lægemiddeldirektivet. Dette indebærer, at lægemidler, der forhandles online også skal være omfattet af en markedsføringstilladelse i bestemmelseslandet. Det er således ikke tilstrækkeligt, at lægemidlet har en markedsføringstilladelse i det land, hvor apoteket eller den godkendte forhandler er etableret. Baggrunden for bestemmelsen er, at det ikke skal være muligt at omgå det grundlæggende krav om markedsføringstilladelse som fastlagt i artikel 6 i lægemiddeldirektivet via regler om onlineforhandling af lægemidler.

2.1.4.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Med henblik på at sikre en korrekt gennemførelse af direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret foreslås det i lægemiddelloven at indsætte en udtrykkelig forpligtelse for Sundhedsstyrelsen til at føre og offentliggøre et register over apoteker og godkendte virksomheder, der har givet meddelelse om, at de ønsker at udføre onlineforhandling af lægemidler i overensstemmelse med meddelelsespligten efter de gældende bestemmelser i apotekerlovens § 43 a og lægemiddellovens § 39 a.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder i den forbindelse anledning til at præcisere, at der med *onlineforhandling* i dette lovforslag alene sigtes mod forhandling, der foregår via hjemmesider. Der sigtes således ikke mod at udvide eller ændre den forståelse af begrebet, som Sundhedsstyrelsen lægger til grund for administrationen af de gældende bestemmelser i apotekerlovens § 43 a og lægemiddellovens 39 a.

Det foreslås desuden, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler for virksomheder, der inden for rammerne af deres tilladelse til at forhandle ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til brugerne, ønsker at forhandle lægemidlerne online. Desuden foreslås den gældende bemyndigelse efter apotekerloven til at fastsætte regler for apotekernes onlineforhandling af lægemidler præciseret. De krav, der skal gælde for apotekers og andre godkendte forhandlers onlineforhandling, vil være et supplement til de generelle krav, der i øvrigt gælder for deres virksomhed efter apotekerlovgivningen og lægemiddellovgivningen.

Der vil i medfør af disse bemyndigelser bl.a. blive fastsat regler om, at de pågældende apoteker og andre virksomheder skal sikre, at den hjemmeside, hvorfra onlineforhandling til brugerne foregår, bærer det særlige EU-logo, som Kommissionen ifølge direktivet skal udvikle, ligesom hjemmesiden skal indeholde visse pligtoplysninger og særlige opsætninger.

Endelig foreslås det at indsætte en ny bestemmelse i lægemiddelloven med henblik på at præcisere, at et lægemiddel, der forhandles af apoteker eller virksomheder med tilladelse til at forhandle lægemidler til brugerne uden for apotekerne, skal være omfattet af en markedsføringstilladelse i bestemmelseslandet. Det betyder, at det ikke vil være tilladt for apoteker eller andre godkendte forhandlere at forhandle lægemidler online til brugere i andre EU/EØS lande, medmindre lægemidlet – udover at være omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark – også er omfattet af en markedsføringstilladelse i det pågældende land. Kravet indebærer også, at lægemidlets emballage og indlægsseddel skal overholde kravene hertil i bestemmelseslandet.

2.1.5 Underretning om forfalskede lægemidler m.v.

2.1.5.1 Gældende ret

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 43 b, stk. 2, skal indehaveren af en markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7 eller en virksomhedstilladelse efter § 39, stk. 1, straks indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler. For indehavere af en tilladelse efter § 7 og for indehavere af en tilladelse til fremstilling af lægemidler efter § 39, stk. 1, gælder indberetningspligten også fund uden for deres virksomhed, som de får kendskab til. Endelig er apotekere forpligtede til at indberette fund på apoteket af forfalskede lægemidler til Sundhedsstyrelsen, jf. § 11, stk. 1, nr. 14, i apotekerloven.

Der findes ingen regler om pligt til at indberette fund af forfalskede aktive stoffer.

2.1.5.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Ifølge direktivet om forfalskede lægemidler skal indehaveren af en fremstillingstilladelse straks underrette de kompetente myndigheder, hvis denne får kendskab til, at lægemidler omfattet af fremstillingstilladelsen er eller mistænkes for at være forfalskede, uanset om lægemidlerne er distribueret i den lovlige forsyningskæde eller med ulovlige midler, herunder gennem ulovligt onlinesalg. Denne forpligtelse vil ifølge lægemiddeldirektivet også skulle gælde for fremstillere af mellemprodukter.

Desuden skal engrosforhandlere og formidlere af lægemidler straks underrette de kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen om lægemidler, de modtager eller får tilbudt, og som de identificerer som forfalskede eller mistænker for at være forfalskede.

2.1.5.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslaget indhold

For at sikre, at lægemiddelvirksomhedernes forpligtelse til at indberette fund og mistanke om fund af forfalskede lægemidler på tværs af EU bliver så ensartet som mulig, finder ministeriet, at den nuværende forpligtelse for virksomheder, der har tilladelse til salg og udlevering af lægemidler her i landet, bør ophæves i dens nuværende form. Det foreslås i stedet udelukkende at lade forpligtelsen til at indberette fund eller mistanke om fund af forfalskede lægemidler gælde for fremstillere af lægemidler, engrosforhandlere og for formidlere af lægemidler i overensstemmelse med kravene i direktivet om forfalskede lægemidler. Det foreslås desuden at lade forpligtelsen gælde for fremstillere af mellemprodukter, der ifølge lægemiddeldirektivet er omfattet af de samme regler, som gælder for fremstillere af lægemidler.

Mens indberetningsforpligtelsen for formidlere af lægemidler er ny (idet de ikke tidligere har været omfattet af lægemiddelovens bestemmelser), vil der være tale om en videreførelse og tilpasning af den nuværende indberetningspligt for fremstillere og engrosforhandlere af lægemidler, der i overensstemmelse med direktivets bestemmelser også skal omfatte lægemidler, der er mistænkt for at være forfalskede.

Endelig skønnes det hensigtsmæssigt at opretholde den nuværende forpligtelse for apoteker og andre virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse til uden for apotekerne at forhandle lægemidler til brugerne, til at indberette fund af forfalskede lægemidler. Forpligtelsen bør dog efter ministeriets opfattelse tilpasses således, at den i lighed med det krav, der skal gælde for engrosforhandlere og formidlere af lægemidler efter direktivet om forfalskede lægemidler, også omfatter situationer, hvor de pågældende får tilbud om at købe lægemidler, som er forfalskede, eller som de mistænker for at være forfalskede. Mistankekravet knytter sig i den forbindelse til den subjektive mistanke, som den pågældende apoteker eller forhandler måtte have.

Endelig foreslås det, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at indehavere af en markedsføringstilladelse efter § 7 skal indberette fund af forfalskede lægemidler. Dette forslag skal sikre, at Sundhedsstyrelsen får kendskab til fund af forfalskede lægemidler blandt virksomhedens lægemidler – også i tilfælde, hvor der ikke er en fremstiller af lægemidlet her i landet.

Herudover finder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at det ikke alene bør være de virksomheder, der håndterer lægemidler og mellemprodukter, som bør bidrage til bekæmpelsen af forfalskede lægemidler. Ministeriet finder således også, at de virksomheder, der håndterer aktive stoffer, bør bidrage til at forebygge, at forfalskede aktive stoffer indgår i lægemidler. Dette bør ske for yderligere at sikre kvaliteten af lægemidler og forebygge, at lægemiddelbrugerne udsættes for sundhedsrisici, der følger af kvalitetsmangler mv. ved de aktive stoffer, der er anvendt ved fremstillingen af lægemidlerne.

Det foreslås på den baggrund – selvom det ikke er et krav i henhold til direktivet om forfalskede lægemidler – at indføre en indberetningspligt vedrørende forfalskede *aktive stoffer*. Ved *forfalskede aktive stoffer* forstås aktive stoffer med en urigtig beskrivelse af stoffets identitet og oprindelse. Det kunne fx være et aktivt stof, der viser sig at hidrøre fra en anden fremstiller end den, der er anført på emballagen eller de følgedokumenter, der ledsager den beholder, som det aktive stof er blevet transporteret i. Et eksempel på et forfalsket aktivt stof sås i den såkaldte heparin-sag, hvor et forfalsket produkt var blevet fremstillet, så det kunne passere de almindelige analysetest for heparin. Dette særlige indhold i produktet, der blev solgt som en del af det aktive stof heparin, kunne ikke være opstået ved en fejl i produktionen. Her endte det aktive stof i lægemidler, der blev udleveret til patienter i USA, hvor et større antal personer døde efter at have indtaget disse lægemidler.

Det foreslås, at pligten til at indberette fund af forfalskede aktive stoffer skal gælde for virksomheder, der udfører fremstilling, import eller distribution af aktive stoffer og har ladet deres virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen samt for indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter. Det foreslås – i lighed med forpligtelsen for lægemiddelvirksomheder til at indberette fund af forfalskede lægemidler – at lade indberetningspligten gælde for aktive stoffer som er forfalskede, eller som den pågældende med rimelig grund mistænker for at være forfalskede, og som disse virksomheder modtager eller får tilbud om at købe.

2.1.6 Udsendelse af hasteadvarsler m.v.

2.1.6.1 Gældende ret

Lægemedelloven regulerer ikke hurtig udsendelse af hasteadvarsler (rapid alerts) i forbindelse med lægemidler, der mistænkes for at udgøre en sundhedsfare for medicinbrugerne.

Ifølge lægemedellovens § 24 skal indehaveren af en markedsføringstilladelse omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der konstateres fejl i produktionen af et lægemiddel, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Sundhedsstyrelsen kan ifølge lægemedellovens § 46 påbyde, at et lægemiddel trækkes tilbage fra markedet, når forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt, lægemidlets terapeutiske virkning mangler, lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning m.m.

Sundhedsstyrelsen har i overensstemmelse med fællesskabsproceduren etableret en procedure for håndtering af lægemiddelvirksomheders rapportering af formodede kvalitetsmangler, herunder forfalskede lægemidler, samt tilbagekaldelser af lægemidler både inden for og uden for normal åbningstid. Det er sædvanligvis virksomhedernes ansvar at trække et lægemiddel tilbage og advare brugerne, mens det er Sundhedsstyrelsens ansvar at rapportere tilbagetrækningen til andre myndigheder i EU.

Europa-Kommissionen og Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) har offentliggjort fællesskabsprocedurer for inspektioner og udveksling af information. Heri indgår en procedure for afsendelse af hasteadvarsler i forbindelse med forfalskede lægemidler eller lægemidler med formodede kvalitetsmangler, der findes i den lovlige forsyningskæde, og som udgør en sundhedsfare for medicinbrugerne. I sådanne tilfælde skal det medlemsland, der bliver opmærksomt på et lægemiddel, der udgør en alvorlig sundhedsfare, inden for 24 timer sende en hasteadvarsel (rapid alert) til de øvrige lande.

Advarslen skal indeholde en række oplysninger, herunder produktnavn, styrke, dosisform, batchnum-

mer, udløbsdato, navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstiller, baggrunden for tilbagetrækningen mm.

2.1.6.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Ifølge direktivet om forfalskede lægemidler skal medlemslandene have et system, der tager sigte på at forebygge, at lægemidler, der er mistænkt for at udgøre en sundhedsfare, når frem til brugerne. Systemet skal dække modtagelse og håndtering af underretninger om formodede forfalskede lægemidler samt om formodede kvalitetsmangler ved lægemidler. Systemet skal også dække tilbagetrækning af lægemidler på foranledning af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller tilbagetrækning af lægemidler fra markedet – beordret af nationale kompetente myndigheder – fra alle relevante aktører i forsyningskæden både i og uden for normal arbejdstid. Systemet skal give mulighed for at trække lægemidler tilbage fra brugerne, om nødvendigt med bistand fra sundhedspersonale.

Ifølge direktivet skal den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor lægemidlet, som mistænkes for at udgøre en alvorlig sundhedsrisiko, først blev identificeret, omgående sende en advarsel til alle medlemslande og alle aktører i forsyningskæden i det pågældende medlemsland. I tilfælde af, at sådanne lægemidler antages at være nået frem til brugerne, skal der omgående og inden for 24 timer udstedes offentlige advarsler med henblik på at få lægemidlet trukket tilbage fra brugerne. Disse hasteadvarsler skal indeholde nødvendige oplysninger om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning og de involverede risici.

2.1.6.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås i overensstemmelse med kravene i direktivet om forfalskede lægemidler at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen skal oprette et system, der skal forebygge, at lægemidler, der er mistænkt for at udgøre en sundhedsfare, når frem til patienterne, og at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere krav til dette system. Kravene vil afspejle det nuværende system og den etablerede fællesskabsprocedure for afsendelse af hasteadvarsler.

Det foreslås desuden i lægemiddelloven at indsætte en udtrykkelig forpligtelse for Sundhedsstyrelsen til efter regler, der fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse, at sende en hasteadvarsel (rapid alert) til de kompetente myndigheder i de andre EU/EØS-lande og til alle relevante aktører i forsyningskæden, hvis styrelsen har mistanke om, at et lægemiddel, der er godkendt her i landet, udgør en alvorlig risiko for folkesundheden. Vurderer styrelsen, at lægemidlet kan være nået ud til brugerne, skal styrelsen samtidig straks udsende en advarsel til offentligheden.

Sundhedsstyrelsen vil i overensstemmelse med gældende praksis orientere indehaveren af markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel om, at der vil blive udsendt en advarsel. Sundhedsstyrelsen vil også fremover tilstræbe at orientere virksomheden, inden advarslen sendes ud. Der vil dog kunne forekomme tilfælde, hvor det af hensyn til patientsikkerheden er afgørende, at advarslen sendes ud uden ophold, hvorfor det i sådanne tilfælde først vil være muligt at orientere indehaveren af markedsføringstilladelse efterfølgende.

2.1.7 Information til patienter og forbrugere om forfalskede lægemidler

2.1.7.1 Gældende ret

Sundhedsstyrelsen har etableret et netværk mod forfalskede og ulovlige lægemidler. I netværket deltager Danske Patienter, Forbrugerrådet, organisationer og foreninger på lægemiddelområdet samt Statsadvokaten for Særlig Økonomisk Kriminalitet, SKAT og andre relevante myndigheder. Netværket drøfter bl.a. foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af forfalskede lægemidler og udveksler erfaringer fra konkrete initiativer og informationskampagner. Netværket mødes to gange årligt.

Lægemiddeloven indeholder ikke bestemmelser om, at Sundhedsstyrelsen skal afholde møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer.

2.1.7.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Ifølge direktivet om forfalskede lægemidler skal medlemslandenes kompetente myndigheder tilrettelægge møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer og i nødvendigt omfang medlemslandenes retshåndhævende embedsmænd med henblik på at formidle offentlig information om de foranstaltninger, der træffes for at bekæmpe forfalskning af lægemidler.

2.1.7.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i lægemiddeloven, som fastslår, at Sundhedsstyrelsen skal afholde møder med patient- og forbrugerorganisationer med henblik på at formidle offentlig information om foranstaltninger til at bekæmpe forfalskning af lægemidler. Forslaget vil således kodificere det ovenfor beskrevne samarbejde, som allerede foregår i regi af Sundhedsstyrelsens netværk mod forfalskede og ulovlige lægemidler, som bl.a. har deltagelse af Danske Patienter og Forbrugerrådet. I dette forum vil alle interessenter, herunder repræsentanterne for patienter og forbrugere, løbende få mulighed for dels at drøfte problemstillinger i relation til bekæmpelse af forfalskede lægemidler dels at modtage information om indsatsen mod forfalskede lægemidler, herunder de informationskampagner, der gennemføres og resultaterne heraf.

2.1.8 Straf

2.1.8.1 Gældende ret

Overtrædelse af lægemiddeloven straffes med bøde eller fængsel ind til 4 måneder. Dog straffes overtrædelser af lovens bestemmelser, der bl.a. sigter mod at bekæmpe salg og udlevering af forfalskede og ulovlige lægemidler, med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

2.1.8.2 Direktivet om forfalskede lægemidler

Efter direktivet om forfalskede lægemidler skal medlemsstaterne fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af direktivet, og træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af disse sanktioner. Sanktionerne skal ifølge direktivet være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning. Sanktionerne må ifølge direktivet ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelser af national lovgivning af lignende art og betydning. Hvor det er relevant, skal sanktionerne også tage hensyn til den risiko for folkesundheden, som forfalskning af lægemidler udgør.

2.1.8.3 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås at strafbelægge overtrædelser af den foreslåede forpligtelse til at sikre, at lægemidler, der forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, er omfattet af en markedsføringstilladelse i såvel Danmark som bestemmelseslandet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i lægemiddeldirektivet eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.

Det foreslås desuden at åbne mulighed for at straffe overtrædelser af den foreslåede nye forpligtelse for henholdsvis formidlere af lægemidler og for importører, fremstillere og distributører af aktive stoffer til at lade deres virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen.

Endvidere foreslås det at åbne mulighed for at straffe overtrædelser af den foreslåede nye forpligtelse til at underrette Sundhedsstyrelsen om fund af forfalskede lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer.

2.2 SUNDHEDSLOVEN

2.2.1 Ansøgninger om generelt klausuleret tilskud

2.2.1.1 Gældende ret

Virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, kan ifølge sundhedslovens § 152, stk. 1, 3. pkt., ikke ansøge Sundhedsstyrelsen om generelt klausuleret tilskud til lægemidlet, dvs. tilskud, der er betinget af, at det ordineres til behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper. I visse tilfælde ansøger virksomhederne imidlertid kun om generelt klausuleret tilskud.

Bestemmelsen i § 152, stk. 1, 3. pkt., indebærer, at Sundhedsstyrelsen behandler en sådan ansøgning om generelt klausuleret tilskud som en ansøgning om generelt tilskud. Styrelsen skal med andre ord vurdere mulighederne for at give generelt tilskud til lægemidlet, før det vurderes, om der kan ydes generelt klausuleret tilskud.

2.2.1.2 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Som led i et afbureaukratiseringsinitiativ har Sundhedsstyrelsen i samarbejde med lægemiddelindustrien identificeret en række såkaldte irritationsbyrder. En af disse er den manglende mulighed for, at virksomhederne kan ansøge om generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel.

Som følge heraf foreslås det, at bestemmelsen i sundhedslovens § 152, stk. 1, 3. pkt., ophæves, således at virksomhederne fremover kan vælge udelukkende at søge om generelt klausuleret tilskud.

2.3 LOV OM REGIONERNES FINANSIERING

2.3.1 Nedlæggelse af bløderudligningsordningen

2.3.1.1 Gældende ret

Det følger af § 4 a i lov om regionernes finansiering, at staten yder et årligt tilskud til hver region, svarende til den del af en regions udgifter til faktorpræparater til visse bløderpatienter, der overstiger 1 mio. kr. pr. patient. Udligningen foretages 2 år efter, at regionerne har afholdt udgifterne til faktorpræparater, og statens tilskud til regionerne til finansiering af sundhedsområdet nedsættes svarende til statens udgifter til finansiering af tilskuddet faktorpræparater.

Ordningen indebærer således, at udbetalingerne af udligningstilskuddet for udgifter afholdt i 2009 sker i 2011 osv., samt at udligningstilskuddet fradrages i det generelle statstilskud til regionerne i det år, hvor udligningstilskuddet udbetales, således at ordningen er statsfinansielt neutral.

2.3.1.2 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

I forlængelse af et afbureaukratiseringsprogram, som vedrørte ændring/fritagelse for lovmæssige krav, foreslog i første omgang Region Hovedstaden og senere Danske Regioner at fjerne udligningsordningen for faktorpræparater til visse bløderpatienter, populært omtalt bløderudligningsordningen. Som baggrund for forslaget anførtes, at bløderudligningsordningen blev lavet i en tid, hvor der var stor usikkerhed om udgifterne, men at udgifterne til området i dag er relativt beskedne sammenlignet med andre behandlingsområder, hvorfor udligningsordningen forekommer unødigt administrativt tung.

Da bløderudligningsordningen er statsfinansielt neutral og er forbundet med administration i staten og i regionerne, om end marginal, finder staten ved Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner ikke grundlag for opretholdelse af denne særlige udligningsordning for faktorpræparater til visse bløderpatienter.

Ordningen foreslås på den baggrund nedlagt.

3. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

3.1 LOV OM LÆGEMIDLER OG LOV OM APOTEKSVIRKSOMHED

Sundhedsstyrelsen vil i henhold til lovforslaget skulle varetage en række nye opgaver, der ligger i forlængelse af styrelsens nuværende virksomhed med godkendelse og kontrol af virksomheder, der håndterer lægemidler, og med godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Som følge af de foreslåede nye registreringsordninger for henholdsvis fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer og for formidlere af lægemidler vil Sundhedsstyrelsen skulle oprette og vedligeholde et register over disse aktører med oplysninger om den enkelte virksomheds navn, adresse, aktiviteter, lokaler og udstyr. Der vil samtidig skulle etableres en kontrolordning for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer og for formidlere af lægemidler, der har ladet deres virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen. Endelig vil Sundhedsstyrelsen på baggrund af en risikovurdering skulle foretage kontrolbesøg hos fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer. Det kan i visse tilfælde også komme på tale at gennemføre sådanne besøg i tredjelande, hvis stofferne er importeret herfra.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen som følge af det nye krav om, at lægemiddelfremstillere skal føre kontrol med de fremstillere og distributører af aktive stoffer, som de anvender i fremstillingen af deres lægemidler, skulle kontrollere, at kontrollerne udføres som foreskrevet. Sundhedsstyrelsen vil også skulle føre kontrol med, at lægemiddelfremstillere foretager en formaliseret risikovurdering for at sikre, at de hjælpestoffer, som de anvender i fremstillingen af deres lægemidler, er egnede til brug i lægemidler.

Herudover vil Sundhedsstyrelsen inden for rammerne af den foreslåede adgang til at videregive oplysninger om tilladelser (til håndtering af lægemidler) udstedt efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, og attester udstedt efter kontrolbesøg i sådanne virksomheder, bl.a. skulle indføre tilladelser til engrosforhandling af lægemidler og attester for god distributionspraksis (GDP) i en EU-database, som administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur på Fællesskabets vegne. Sundhedsstyrelsen indfører allerede i dag sådanne oplysninger i databasen om udstedte tilladelser til fremstilling af lægemidler. For at gøre det muligt at lægge oplysninger om tilladelser til engrosforhandling af lægemidler ind i databasen, skal der ske en udbygning og ajourføring af Sundhedsstyrelsens register, der indeholder disse oplysninger. Der skal desuden etableres en sikker kommunikationsforbindelse mellem Sundhedsstyrelsens register og den europæiske database. Herudover skal Sundhedsstyrelsens tilladelser og attester konverteres til et format, der kan transmitteres til den europæiske database.

Sundhedsstyrelsen vil endvidere i medfør af den foreslåede adgang til at videregive oplysninger om fremstillere, importører og distributører, der er omfattet af den foreslåede nye registreringsordning, skulle indføre oplysninger om fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer i EU's database.

Endelig vil der skulle foretages mindre justeringer i Sundhedsstyrelsens system til håndtering af tilbagekaldelser af lægemidler og udsendelse af hasteadvarsler (rapid alerts) i lyset af den foreslåede regulering heraf. Der vil desuden skulle foretages en mindre tilpasning af Sundhedsstyrelsens hjemmeside m.m.

Disse nye opgaver for Sundhedsstyrelsen skønnes at medføre en engangsudgift for Sundhedsstyrelsen på 2,4 mio. kr. til ændring af it-systemer samt 350.000 kr. årligt til vedligeholdelse af systemerne.

Til udførelse af nye kontrol- og overvågningsopgaver, opdatering af registre mm. skønnes det, at Sundhedsstyrelsen vil få behov for tilførsel af 2 ¼ årsværk svarende til årlige udgifter på ca. 2,25 mio. kr.

Sundhedsstyrelsens merudgifter forudsættes finansieret via gebyrer og en årlig formålsbestemt afgift, som skal betales af formidlere af lægemidler og af fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer samt en forøgelse af de årlige formålsbestemte afgifter for fremstillere og engrosforhandlere af lægemidler.

3.2 SUNDHEDSLOVEN

Forslaget om at lægemiddelvirksomheder kan ansøge om generelt klausuleret tilskud vurderes ikke at få administrative og økonomiske konsekvenser for Sundhedsstyrelsen af betydning.

3.3 LOV OM REGIONERNES FINANSIERING

Da bløderudligningsordningen er statsfinansielt neutral, har den foreslåede nedlæggelse af ordningen ingen økonomiske konsekvenser for staten. Nedlæggelse af ordningen vil således alene medføre marginale besparelser for staten i administration af ordningen i forhold til opgørelse og afregning til regionerne.

For regionerne som helhed vil nedlæggelsen af ordningen heller ikke have økonomiske konsekvenser, men for hver af de fem regioner kan der være tale om, at de med nedlæggelse af ordningen får flere eller færre udgifter, afhængigt af hvor mange bløderpatienter med behov for faktorpræparater, de skal behandle. Hertil kommer, at de enkelte regioners udgifter til faktorpræparater til visse bløderpatienter kan variere betydeligt år fra år, hvorfor den økonomiske effekt af udligningen for den enkelte region også vil variere fra år til år. Regionernes udgifter til faktorpræparater til visse bløderpatienter er imidlertid relativt beskedne sammenlignet med udgifterne til andre behandlingsområder. For regionerne vil nedlæggelsen af bløderudligningsordningen – som for staten – medføre marginale administrative lettelser i relation til opgørelse og afregning.

Den foreslåede ophævelse af § 4 a i lov om regionernes finansiering pr. 1. januar 2013 vil betyde, at udligning af regionernes udgifter til faktorpræparater for året 2010, med udbetaling i 2012, er sidste gang, der udlignes. Da reguleringen af statstilskuddet for udligning af faktorpræparater finder sted medio året før udligningsbeløbet kommer til udbetaling til regionerne, er der foretaget en reduktion af bloktilskuddet medio 2012 for så vidt angår udligning af udgifter i 2011, med udbetaling i 2013. Som følge heraf tilbageføres 79,7 mio. kr. til regionerne, som en del af statstilskuddet i 2014.

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

4.1 LOV OM LÆGEMIDLER OG LOV OM APOTEKSVIRKSOMHED

Indførelse af de foreslåede nye krav til sikring mod forfalskede lægemidler vil medføre merudgifter for aktørerne i den legale forsyningskæde. Det vil først og fremmest sige lægemiddelfremstillere, engrosforhandlere, formidlere af lægemidler og detailforhandlere af lægemidler, herunder apoteker. Forslaget vil desuden medføre merudgifter for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer.

Forslaget om at indføre en registrerings- og kontrolordning for fremstillere, Importører og distributører af aktive stoffer indebærer, at disse virksomheder vil skulle betale et gebyr til Sundhedsstyrelsen til finansiering af styrelsens udgifter hertil. Virksomhederne vil desuden skulle afholde nødvendige udgifter til sikring af overholdelse af god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for aktive stoffer, idet de bl.a. vil skulle tilrettelægge og følge nye kvalitetsprocedurer. Endvidere vil importører af aktive stoffer fremover skulle iagttage særlige krav i forbindelse med indførsel af aktive stoffer fra tredjelande (lande uden for EU/EØS).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderer, at de foreslåede nye krav til fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer vil medføre begrænsede økonomiske konsekvenser for virksomheder, som i forvejen udfører en eller flere aktiviteter på lægemiddelområdet. Sådanne virksomheder skal allerede i dag overholde principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, hvis de ønsker at afsætte deres produkter til lægemiddelvirksomheder. Endelig skønnes antallet af fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer i Danmark at være begrænset.

Forslaget om at indføre en registrerings- og kontrolordning for formidlere af lægemidler indebærer, at de berørte virksomheder vil skulle betale et mindre gebyr til Sundhedsstyrelsen samt en mindre årlig afgift til finansiering af styrelsens løbende kontrol med virksomheden. Endvidere vil virksomhederne

skulle efterleve visse principper for god distributionspraksis, ligesom de bl.a. vil skulle følge nye kvalitetsprocedurer og underrette Sundhedsstyrelsen om mulige forfalskede lægemidler. Det er vurderingen, at de nye krav til formidlere vil medføre begrænsede merudgifter for de berørte virksomheder.

Engrosforhandlere af lægemidler skal fremover opbevare batchnumre for alle afsendte lægemidler og videresende information til modtageren om batchnumre i forbindelse med leverancer af lægemidler. Desuden skal engrosforhandlere straks underrette Sundhedsstyrelsen om lægemidler, der mistænkes for at være forfalskede samt kontrollere, om leverandørgrossisten overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Ligeledes skal engrosforhandleren kontrollere, at den formidler, som han køber lægemidler gennem, opfylder reglerne for formidlere. Disse krav skønnes ikke at pålægge engrosforhandlere større økonomiske og administrative byrder, idet engrosforhandlere allerede i dag udfører kontrol i forbindelse med modtagelse af lægemidler. Udveksling af dokumentation foregår i høj grad elektronisk og opbevaring af og videresendelse af dokumentation for batchnumre på modtagne og afsendte lægemidler forventes ikke at påføre engrosforhandlere større økonomiske omkostninger. Hertil kommer, at det vil være forholdsvis enkelt at kontrollere, om leverandørgrossister overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis, og om formidlere af lægemidler er registreret hos myndighederne, når oplysninger om tilladelser til engrosforhandling af lægemidler offentliggøres i en EU-database og Sundhedsstyrelsen (og de kompetente myndigheder i de øvrige EU-lande) offentliggør en liste over registrerede formidlere af lægemidler.

Fremstillere af lægemidler pålægges med forslaget en række nye krav om:

- Aflæggelse af kontrolbesøg hos fremstillere og distributører af aktive stoffer.
- Sikring af, at de hjælpestoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, er egnede til formålet.
- Kontrol af, at fremstillere, importører og distributører, der modtages aktive stoffer fra, er registreret hos den kompetente myndighed i det land, hvor de er etableret.
- Kontrol af aktive stoffers ægthed og kvalitet.

Disse nye krav skønnes alene at påføre fremstillere af lægemidler begrænsede merudgifter, bl.a. fordi der allerede i dag er en forventning om, at de aflægger kontrolbesøg (audits) hos fremstillerne af de aktive stoffer, som de anvender i fremstillingen af deres lægemidler.

I forbindelse med onlineforhandling af lægemidler vil godkendte salgssteder og apoteker skulle anbringe et EU-sikkerhedslogo (der udvikles af Europa-Kommissionen) på deres hjemmesider. Brugere skal ved at klikke på logoet komme ind på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og dér kunne kontrollere, om salgsstedet er godkendt af Sundhedsstyrelsen eller er et apotek under Sundhedsstyrelsens kontrol. Disse nye krav forventes ikke at påføre apoteker eller andre salgssteder nævneværdige omkostninger.

4.2 SUNDHEDSLOVEN

Forslaget om at åbne mulighed for, at lægemiddelvirksomheder kan ansøge om generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel vil medføre en mindre administrativ lettelse for lægemiddelvirksomhederne.

4.3 LOV OM REGIONERNES FINANSIERING

Forslaget om at nedlægge udligningsordningen for regionernes udgifter til indkøb af visse faktorpræparater til visse bløderpatienter har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. De administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

6. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

7.1 LOV OM LÆGEMIDLER OG LOV OM APOTEKSVIRKSOMHED

De foreslåede ændringer af lægemiddeloven og af lov om apoteksvirksomhed 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, s. 74) i dansk ret.

7.2 SUNDHEDSLOVEN

Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger.

Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i overensstemmelse hermed til hensigt at underrette Kommissionen om de foreslåede ændringer.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses opfattelse, at lovforslaget er foreneligt med bestemmelserne i direktivet.

Forslaget indeholder ikke andre EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer

Amgros, Brancheforeningen for Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Danske Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Fakultet, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Landbrug & Fødevarer, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Megros (Foreningen af medicingrossister), Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægerne Nye Landsforening Telekommunikationsindustrien i Danmark og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF).

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	Nedlæggelsen af bløderudligningsordningen vil medføre marginale administrative besparelser for staten og regionerne.	Ingen, da indførelsen af de nye registrerings- og kontrolordninger vil blive gebyrfinansieret af formidlere af lægemidler og af fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer. Nye og ændrede opgaver, der knytter sig til virksomhed, der udføres af fremstillere og engrosforhandlere af

		lægemidler, foreslås ligeledes gebyrfinansieret.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Vedtagelsen af forslaget om at til-lade lægemiddelvirksomheder at an-søge Sundhedsstyrelsen om generelt klausuleret tilskud vil medføre en mindre administrativ lettelse for disse virksomheder.	Begrænsede merudgifter som føl-ge af de nye krav til sikring mod forfalskede lægemidler, herunder betaling af gebyr og årsafgift til Sundhedsstyrelsen.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget gennemfører dele af direktiv 2011/62/EU i dansk ret og skønnes herudover at være foreneligt med direktiv 89/105/EØF.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1 (LOV OM LÆGEMIDLER)

Til nr. 1 (noten)

Det foreslås at nyaffatte *noten* til lovens titel med henblik på at tage højde for, at loven gennemfører dele af direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret. Der er desuden foretaget tekniske korrektioner i noten, idet der to steder i noten var indsat en forkert dato i forbindelse med den seneste ændringslov (lov nr. 605 af 18. juni 2012).

Til nr. 2 (§ 2)

Lægemiddelovens § 2 indeholder definitionen på et lægemiddel. For at sikre en ensartet fortolkning af lovens bestemmelser foreslås det tillige at definere begreberne *mellemprodukt*, *aktivt stof* og *hjælpestof* i loven.

Den foreslåede ændring af § 2 er udformet således, at *nr. 1*, der indeholder en definition af lægemiddel, viderefører gældende lovs § 2, mens den foreslåede *nr. 2*, der indeholder en definition af *mellemprodukt*, er identisk med den gældende definition på et mellemprodukt i § 3, nr., 2, i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. De foreslåede *nr. 3* og *4* implementerer de definitioner på *virksomt stof* (aktivt stof) og *hjælpestof*, som direktivet om forfalskede lægemidler indfører i lægemiddeldirektivets artikel 1, punkt 3 a og 3 b.

Til nr. 3 (§ 3, stk. 2 og § 5)

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af den ændrede opbygning af lægemiddelovens § 2.

Til nr. 4 (§ 3, stk. 2)

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at det i lovens § 2, nr. 3 og 4, foreslås at indsætte en definition på henholdsvis *aktivt stof* og *hjælpestof*, der indholdsmæssigt dækker de samme stoffer som det tidligere anvendte samlebegreb råvarer.

Til nr. 5, 6 og 7 (§ 7 og § 11)

Ifølge artikel 6, stk. 1, i lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF) og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF må intet lægemiddel til mennesker eller dyr markedsføres i en medlemsstat, uden at den

kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der af Kommissionen er udstedt en fællesskabsmarkedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Disse direktivbestemmelser er gennemført i dansk ret ved § 7 i lægemiddeloven.

Forslaget om at indsætte et *stk. 2* i § 7 har til hensigt at gennemføre lægemiddeldirektivets artikel 85 c, stk. 1, litra c, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Herved fastsættes det, at et lægemiddel, der af et apotek eller en anden virksomhed her i landet, forhandles online til medicinbrugere i andre EU/EØS-lande, både skal være omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet, som nævnt i gældende lovs § 7, og i bestemmelseslandet i overensstemmelse med kravet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF (hvis lægemidlet er til mennesker) og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF (hvis lægemidlet er til dyr). Onlineforhandleren skal således sikre sig, at lægemidlet både er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark og i bestemmelseslandet. Markedsføringstilladelsen (der er gældende i bestemmelseslandet) kan som anført ovenfor være udstedt enten af det pågældende lands myndigheder eller af Kommissionen.

De foreslåede ændringer af § 7 og *11, stk. 1*, er udtryk for konsekvensrettelser som følge af forslaget om at indsætte et *stk. 2* i § 7.

Til nr. 8 (§ 14, stk. 1, nr. 5, § 46, stk. 1, nr. 4, og § 47)

Der er tale om konsekvensrettelser som følge af den foreslåede ændrede opbygning af lovens kapitel 3.

Til nr. 9 (§ 35 og § 51, stk. 1)

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at der i lovens § 2, nr. 3 og 4, foreslås indsat en definition af henholdsvis *aktivt stof* og *hjælpesstof*, der indholdsmæssigt dækker de samme stoffer som det tidligere anvendte samlebegreb råvarer.

Til nr. 10 og 11 (Overskriften til kapitel 3)

For at gennemføre direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret er det nødvendigt at ændre store dele af det nuværende *kapitel 3*. Det foreslås i den forbindelse at præcisere *overskriften* til kapitlet og ændre kapitlets opbygning og inddeling.

Det foreslås i den forbindelse at indsætte en § 38 a i loven og nyaffatte §§ 39 – 45 a. Flere af de foreslåede bestemmelser vil i den forbindelse blive videreført uændret men således, at de placeres under et nyt paragrafnummer.

Til nr. 12 (§§ 38 a – 45)

Den foreslåede § 38 a svarer indholdsmæssigt til den gældende bestemmelse i § 43 b, dog foreslås det præciseret, at forbuddet mod at udfører aktiviteter i relation til forfalskede lægemidler også omfatter formidling af forfalskede lægemidler, der som noget nyt også foreslås reguleret i lægemiddeloven, jf. den foreslåede § 41 c.

Den foreslåede § 39 er med en enkelt konsekvensrettelse i stk. 3, nr. 5, identisk med gældende lovs § 39, som er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 86-88). Bestemmelsen er efterfølgende ændret ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 22-23).

Om afgrænsningen af begrebet *engrosforhandling*, der alene vil kunne udføres efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, henvises til beskrivelsen i pkt. 2.1.3.3.1 i de almindelige bemærkninger.

De foreslåede § 39 a, *stk. 1, nr. 1-3*, er med en enkelt konsekvensrettelse identisk med gældende lovs § 40, stk. 1. Bestemmelsen er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 88-89). Bestemmelsen er

efterfølgende ændret ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 22-23).

Den foreslåede § 39 a, stk. 1, nr. 4, der indeholder en bemyndigelse til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger om tilladelser til og kontrol af virksomheder, der håndterer lægemidler og mellemprodukter, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, svarer indholdsmæssigt til gældende lovs § 40, stk. 5, der er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 88-89).

Med henblik på at muliggøre en administrativ gennemførelse af artikel 77, stk. 4, og artikel 111, stk. 6, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, foreslås bestemmelsen i den foreslåede § 39 a, stk. 1, nr. 4, imidlertid udformet som en bemyndigelsesbestemmelse. Det fremgår af de nævnte direktivbestemmelser, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne bl.a. skal indføre oplysninger om tilladelser til engrosforhandling af lægemidler i en EU-database og efter anmodning videregive alle nyttige oplysninger om sådanne tilladelser til Europa-Kommissionen eller en anden medlemsstat. Det fremgår desuden, at medlemsstaterne er forpligtet til at indføre attester, som de udsteder for god fremstillings- og god distributionspraksis, i databasen.

Den foreslåede § 39 a, stk. 2, er identisk med gældende lovs § 40, stk. 2, der er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 88-89).

Den foreslåede § 39 b er udformet således, at nr. 1 og 2 svarer til bemyndigelserne i gældende lovs § 40, stk. 3, og nr. 4 svarer til bemyndigelsen i gældende lovs § 40, stk. 4. Den gældende bestemmelse i § 40, stk. 3, er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 88-89). Bestemmelsen i gældende lovs § 40, stk. 4, er indsat i loven ved lov nr. 464 af 18. maj 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 23).

Der vil i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 39 b, nr. 1, der indeholder en bemyndigelse til Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om bl.a. indretning og drift af virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler i medfør af lovens § 39, stk. 1, blive foretaget en administrativ gennemførelse af artikel 80, litra e), h) og i) og artikel 82, stk. 1, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, der indeholder en række krav til engrosforhandleres håndtering af lægemidler. Der vil således i bekendtgørelse om distribution af lægemidler blive stillet skærpede krav til engrosforhandleres opbevaring af dokumentation for modtagne og afsendte lægemidler. Det indebærer bl.a., at der – som noget nyt – vil blive stillet krav om, at engrosforhandlere opbevarer dokumentation for lægemidlernes batchnumre. Kravet, der allerede i en årrække har været gældende i forbindelse med modtagelse og afsendelse af lægemidler til dyr, vil således komme til at gælde for alle lægemidler, som engrosforhandlere modtager og afsender.

Der vil herudover - i bekendtgørelse om distribution af lægemidler - blive fastsat krav om, at engrosforhandlere kontrollerer, at leverandørgrossister (andre engrosforhandlere som de modtager leverancer fra) overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Hvis lægemidlerne modtages gennem en formidler af lægemidler, skal engrosforhandleren kontrollere, at denne er registreret i overensstemmelse med den foreslåede § 41 c, stk. 1, (hvis formidleren er etableret i Danmark) eller i henhold til lovgivningen i det EU/EØS-land, hvor formidleren er etableret. Der arbejdes i EU-regi på nærmere at præcisere de nye krav til engrosforhandlere af lægemidler. Det er således hensigten, at der skal stilles ens krav til engrosforhandlerne, uanset i hvilket EU-land denne er etableret.

Bestemmelsen i den foreslåede § 39 b, nr. 3, er derimod ny. Den indeholder en bemyndigelse til Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om de handlinger, som indehaveren af en tilladelse efter lovens § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter skal udføre for at sikre sig, at aktive stoffer og hjælpestoffer, der anvendes i produktionen af lægemidler eller mellemprodukter,

er fremstillet efter god praksis. Denne bestemmelse skal – sammen med den foreslåede nr. 2 – skabe grundlag for en administrativ gennemførelse af lægemiddeldirektivets artikel 46, litra f), som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler.

Efter denne bestemmelse i direktivet må fremstillere af lægemidler kun anvende aktive stoffer, som er fremstillet og distribueret i overensstemmelse med god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for aktive stoffer. Med henblik på at sikre, at de aktive stoffer lever op til disse krav, vil fremstilleren skulle gennemføre kontrolbesøg (audits) på fremstillings- og distributionsstederne for de aktive stoffer. Fremstilleren har dog ifølge direktivet mulighed for at lade denne opgave udføre af en anden virksomhed men bevarer selv det overordnede ansvar herfor. Bestemmelsen gælder ifølge lægemiddeldirektivets artikel 2, stk. 3, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, også for fremstilling af mellemprodukter.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede § 39 b, nr. 3, i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om, at fremstillere af lægemidler og mellemprodukter skal kontrollere, at importører og distributører af aktive stoffer, som de aftager varer fra, er registreret. Denne forpligtelse vil dog ikke komme til at gælde for fremstillere af lægemidler til dyr, idet den i § 50, stk. 1, foreslåede registreringsordning for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, udelukkende vil skulle gælde i forhold til aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker.

Herudover vil der i en bekendtgørelse blive stillet krav om, at fremstillerne af lægemidler kontrollerer de aktive stoffer og hjælpestoffers ægthed og kvalitet. Disse regler vil implementere artikel 46 litra h) og i) i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Heller ikke disse krav vil skulle gælde for fremstillere af lægemidler til dyr, som anført i pkt. 2.1 i de almindelige bemærkninger.

Endelig vil der i medfør af den foreslåede bemyndigelse i § 39 b, nr. 3 - med det formål at implementere artikel 46, litra f), 2. led, i dansk ret – i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om, at fremstillere af lægemidler og mellemprodukter til mennesker (men ikke til dyr) på baggrund af en risikovurdering baseret på retningslinjer, der skal udvikles af Europa-Kommissionen, skal sikre sig og dokumentere, at de hjælpestoffer, der indgår i fremstillingen af lægemidler eller mellemprodukter, er vurderet egnede til formålet og overholder den af fremstilleren fastlagte passende gode fremstillingspraksis for hjælpestoffer.

Som det er tilfældet efter den gældende regulering af aktive stoffer i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter vil heller ikke de nye krav til aktive stoffer komme til at gælde for bl.a. fremstilling af magistrelle lægemidler eller for lægemidler til brug for kliniske forsøg, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Heller ikke de nye krav til hjælpestoffer vil komme til at gælde i forbindelse med fremstillingen af denne type af lægemidler.

Den foreslåede § 40 svarer med konsekvensrettelser til gældende lovs § 41, idet det dog foreslås – i overensstemmelse med gældende praksis – at præcisere, at det vil være en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter lovens § 39, stk. 1 eller 2 til at håndtere lægemidler eller mellemprodukter, at virksomheden groft eller gentagne gange har overtrådt de regler, der gælder for dens virksomhed.

Bestemmelsen i gældende lovs § 41 er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 89). Bestemmelsen er efterfølgende ændret ved lov nr. 1557 af 20. december 2006, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 25. oktober 2006 (Folketingstidende tillæg A, s. 1769).

De foreslåede §§ 40 a og 40 b er identiske med gældende lovs §§ 40 a og 40 b. Bestemmelserne er indsat i loven ved lov nr. 1557 af 20. december 2006, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 25. oktober 2006 (Folketingstidende tillæg A, s. 1767-1768).

Den foreslåede § 41, stk. 1, er identisk med gældende lovs § 39 a, stk. 1, der er indsat i loven ved lov nr.

464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 23).

Efter den foreslåede bestemmelse i § 41, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen føre og på sin hjemmeside offentliggøre en liste over de apoteker og forhandlere af lægemidler, der har givet meddelelse efter den foreslåede § 41, stk. 1. Bestemmelsen kodificerer gældende praksis på området, idet styrelsen allerede i dag fører og offentliggør en sådan liste på sin hjemmeside.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen efter den foreslåede § 41, stk. 3, efter regler, der fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skulle offentliggøre en række andre oplysninger om onlineforhandling af lægemidler og om de risici, der kan være forbundet med at indkøbe lægemidler fra ulovlige hjemmesider. Denne type oplysninger findes allerede i dag i vid udstrækning på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Bestemmelse skal gøre det muligt at foretage en administrativ implementering af artikel 85 c, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Bestemmelsen forpligter medlemslandene til at oprette en sådan hjemmeside, der bl.a. skal indeholde et hyperlink til en hjemmeside om online forhandling af lægemidler, som det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) skal oprette.

De foreslåede § 41 a, nr. 1 og 2, svarer til gældende lovs § 39 a, stk. 2. Derimod er den foreslåede nr. 3 ny. Bestemmelserne i nr. 1 og 3 skal skabe hjemmel til at foretage en administrativ gennemførelse af artikel 85 c, stk. 1, litra b) og d), i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler. Efter disse bestemmelser vil den, der udbyder lægemidler til salg online med baggrund i en efter national lovgivning fastsat ret eller tilladelse, skulle indsende en række pligtoplysninger til de kompetente myndigheder med henblik på identifikation af virksomheden og dens aktiviteter. Bestemmelsen i direktivet indeholder desuden krav til udformning og indhold af de hjemmesider, der danner grundlag for forhandlingen. Der stilles således bl.a. krav om, at onlineforhandleren på hjemmesiden oplyser navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra lægemidlerne leveres, dato for påbegyndelse af onlineforhandlingen af lægemidler til brugerne, adressen på den hjemmeside, der skal benyttes til formålet, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige til identifikation af hjemmesiden. Der stilles desuden krav om, at der på hjemmesiden benyttes et særligt EU-logo, som skal udvikles af Europa-Kommissionen, og som skal anvendes af onlineforhandlere i hele EU. For at sikre en korrekt anvendelse af logoet og forhindre og forebygge at det misbruges, kan det i den forbindelse blive relevant at stille visse tekniske krav til hjemmesidens tekniske indretning m.v.

Gældende lovs § 39 a, stk. 2, er indsat i loven ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 23).

Den foreslåede § 41 b er – med en enkelt konsekvensrettelse - identisk med gældende lovs § 39 b. Bestemmelsen blev indsat i loven lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 23-24).

Den foreslåede § 41 c gennemfører artikel 85 b, stk. 2 og stk. 4, 2. led, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Efter disse bestemmelser er medlemslandene forpligtede til at indføre en registreringsordning for formidlere af lægemidler og fjerne formidlere, der ikke overholder regler for formidling, fra det register, som de i henhold til direktivet vil være forpligtede til at oprette.

Formidling af lægemidler er i lægemiddeldirektivets artikel 1, nr. 17 a, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, defineret som *enhver form for virksomhed i tilknytning til salg eller køb af lægemidler, undtagen engrosforhandling, der ikke indbefatter fysisk håndtering og som består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person*. Det foreslås, at indføre en pligt for Sundhedsstyrelsen til på sin hjemmeside at offentliggøre en liste over formidlere, der har foretaget registrering, således at andre forhandlere af lægemidler, f.eks. engrosforhandlere, kan kontrollere, at den

formidler, som de ønsker at aftage lægemidler fra, er behørigt registreret hos Sundhedsstyrelsen. Listen vil blive opdateret løbende.

Den foreslåede § 41 d bemyndiger ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, hvilke oplysninger, der skal afgives til Sundhedsstyrelsen, i forbindelse med registrering af formidlingsvirksomheden. Det vil være oplysninger så som navn, firmanavn, faste adresse mv. Endvidere vil der efter den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, i hvilken form registreringsanmeldelsen skal foretages samt om hvorledes Sundhedsstyrelsen skal behandle anmeldelserne.

Den foreslåede § 41 e, der indeholder en bemyndigelse til Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om de krav, der påhviler formidlere af lægemidler, skal skabe grundlag for en administrativ gennemførelse af lægemiddeldirektivets artikel 85 b, stk. 1, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler. Efter den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte krav til formidlerens tekniske ledelse, faglige kundskab, indretning og drift af virksomheden vil der bl.a. blive fastsat regler om, at formidleren skal etablere et kvalitetsstyringssystem og følge principper for god distributionspraksis mv. Det vil desuden fremgå af de kommende regler, at formidleren skal indrette sig på en måde, der gør det muligt for den pågældende at foretage en effektiv tilbagetrækning af lægemidler, hvis det måtte blive nødvendigt.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at formidlere af lægemidler kun må formidle lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.3.2.2 og pkt. 2.1.3.3.2 i de almindelige bemærkninger.

Den foreslåede § 42 erstatter gældende lovs § 43, stk. 2, der fastsætter regler om lægemiddelvirksomheders pligt til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Sundhedsstyrelsen. Efter den foreslåede bestemmelse skal de forskellige aktører i den lovlige forsyningskæde for lægemidler underrette Sundhedsstyrelsen om lægemidler og (hvor det er relevant) mellemprodukter, der er eller kan være forfalskede.

Bestemmelsen er udformet således, at § 42, stk. 1, beskriver pligten for lægemiddelfremstillere og fremstillere af mellemprodukter til at underrette Sundhedsstyrelsen om sådanne fund. Denne forpligtelse gælder uanset om lægemidlerne er blevet distribueret i den lovlige forsyningskæde eller ulovligt, herunder gennem ulovlig onlineforhandling. Bestemmelsen gennemfører artikel 46, litra g), i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Efter denne bestemmelse skal fremstillere af lægemidler (og mellemprodukter) underrette den kompetente myndighed og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis denne får kendskab til, at lægemidler, der er omfattet af dennes fremstillingstilladelse, er eller mistænkes for at være forfalskede. Det gælder uanset om lægemidlerne (eller mellemprodukterne) er distribueret i den lovlige forsyningskæde eller med ulovlige midler, herunder ulovligt salg gennem tjenester i informationssamfundet (onlineforhandling).

Den foreslåede bestemmelse i § 42, stk. 2, gennemfører artikel 80, litra i), i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Efter denne bestemmelse, skal engrosforhandlere og formidlere af lægemidler straks underrette de kompetente myndigheder, og - hvis det er relevant - indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, om lægemidler, de modtager eller får tilbudt, og som de identificerer som forfalskede eller mistænker for at være forfalskede.

Der er således tale om en skærpelse af indberetningspligten efter gældende lovs § 43 b, stk. 2, der alene indeholder pligt til at indberette fund i af forfalskede lægemidler i virksomheden.

Den foreslåede § 42, stk. 3, svarer til gældende lovs § 43 b, stk. 3. Bestemmelsen er indsat i loven ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 25).

Endelig foreslås det i § 42, stk. 4, at åbne mulighed for at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal underrette styrelsen om fund af forfalskede lægemidler. Bestemmelsen skal sikre, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger om fund af forfalskede lægemidler for alle lægemidler, der markedsføres her i landet. Da det ikke er alle sådanne

lægemidler, der fremstilles her i landet, vil fund af forfalskede lægemidler blandt disse lægemidler ikke nødvendigvis komme til Sundhedsstyrelsen kendskab efter den foreslåede underretningsforpligtelse for fremstillere af lægemidler i § 42, stk. 1. Den foreslåede bemyndigelse skal sikre, at Sundhedsstyrelsen – i de tilfælde hvor et lægemiddel ikke fremstilles i Danmark – modtager oplysninger om eventuelle fund af forfalskede lægemidler blandt de pågældende lægemidler.

Den foreslåede § 42 a svarer med konsekvensrettelser til gældende lovs § 43 c. Bestemmelsen giver Sundhedsstyrelsen adgang til at videregive alle oplysninger om fund og mistanke om fund af forfalskede lægemidler eller mellemprodukter til indehaveren af markedsføringstilladelsen for eller fremstilleren af det pågældende lægemiddel, hvor det er relevant. Det gælder både i forhold til de oplysninger, som styrelsen måtte have modtaget på baggrund af underretninger efter de foreslåede bestemmelser i § 42, stk. 1 og 2, eller regler udstedt efter stk. 4, og oplysninger eller viden, som styrelsen måtte være kommet i besiddelse af ad andre kanaler, fx via udførelse af laboratoriekontroller eller indberetninger fra de kompetente myndigheder i de andre EU/EØS-lande.

Der henvises i øvrigt i pkt. 2.1.5.3 i de almindelige bemærkninger.

De foreslåede § 43, 43 a og 43 b svarer til de gældende bestemmelser i lovens §§ 42, 43 og 43 a.

Bestemmelserne i gældende lovs §§ 42 og 43 er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 89-90). Bestemmelsen i § 43 a er indsat i loven ved lov nr. 534 af 17. juni 2008, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 12. marts 2008 (Folketingstidende tillæg A, s. 3952). § 43 a er efterfølgende ændret ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 25).

Direktivet om forfalskede lægemidler indeholder en lang række nye regler, som Sundhedsstyrelsen skal kontrollere overholdelsen af. Den foreslåede § 44 udvider i overensstemmelse hermed området for Sundhedsstyrelsens kontrol med lægemidler og de forskellige aktører, der indgår i den lovlige forsyningskæde.

Den foreslåede § 44, stk. 1, viderefører i princippet den nugældende § 44, stk. 1, men ordlyden er ændret, så det tydeligt fremgår, at Sundhedsstyrelsens kontrol omfatter alle lægemiddellovgivningens krav til lægemidler og mellemprodukter, og de krav, der stilles til de personer og virksomheder, der håndterer lægemidler og mellemprodukter.

Den foreslåede § 44, stk. 2, svarer til gældende lovs § 44, stk. 2, dog således at bestemmelsen i gældende lovs § 44, stk. 2, nr. 3, der giver Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang til uden retskendelse at aflægge kontrolbesøg i virksomheder, der fremstiller råvarer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler, er udskilt i nye *nr. 4 og 5*, der samtidig afspejler den foreslåede registreringsordning for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer i den foreslåede § 50 a, stk. 1. Endvidere åbnes der i et nyt *stk. 2, nr. 3*, mulighed for, at Sundhedsstyrelsen kan aflægge kontrolbesøg i virksomheder, der formidler lægemidler og har ladet deres virksomhed registrere efter den foreslåede bestemmelse i § 41 c, stk. 1. Gældende lovs § 44, stk. 2, er indsat i loven ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 25). Den foreslåede bestemmelse vil – som hidtil – blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal afholdes ved gennemførelsen af kontrollen. Dette indebærer bl.a., at virksomheden som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelse af en beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre Sundhedsstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Den foreslåede § 44, stk. 3, er identisk med gældende lovs § 44, stk. 5.

Den foreslåede § 44, stk. 4, gennemfører artikel 111, stk. 3, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved

direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Efter denne bestemmelse skal medlemslandenes kompetente myndigheder udarbejde en inspektionsrapport om hvorvidt den inspicerede virksomhed overholder principper for god fremstilling og god distributionspraksis eller om hvorvidt virksomheden opfylder de i direktivets afsnit IX fastsatte krav til lægemiddelovervågning. Myndigheden vil desuden være forpligtet til at underrette virksomheden om indholdet af rapporten og give den lejlighed til at fremsætte bemærkninger hertil.

Endvidere svarer den foreslåede bestemmelse i § 44, stk. 5, med konsekvensrettelser til gældende lovs § 44, stk. 4, der er indsat i loven ved lov nr. 605 af 18. juni 2012, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 18. april 2012 (Folketingstidende tillæg A, s. 20).

De foreslåede §§ 44 a – 44 c svarer med konsekvensrettelser til gældende lovs §§ 44 a - 44 c, mens de foreslåede § 44 d og § 45 svarer til gældende lovs §§ 45 og 45 a.

De gældende bestemmelser i §§ 44 a - 44 c er indsat i loven ved lov nr. 464 af 18. maj 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 26-27).

Gældende lovs § 45 er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 91).

Gældende lovs § 45 a er indsat i loven ved lov nr. 534 af 17. juni 2008, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 12. marts 2008 (Folketingstidende tillæg A, s. 3955-3956). Bestemmelsen er efterfølgende ændret ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 27).

Endelig foreslås det at indsætte et nyt *kapitel 3 a* i loven under overskriften: »Forbud, advarsel, tilbagekaldelse m.v.«

Kapitlet, der vil omfatte lovens §§ 46-50, samler de gældende bestemmelser om forbud mod forhandling, fremstilling, indførsel og udlevering af lægemidler.

Til nr. 13 (§ 46, stk. 1, nr. 4)

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at det i lovens § 2, nr. 3 og 4, foreslås at indsætte en definition på henholdsvis *aktivt stof* og *hjælpestof*, der indholdsmæssigt dækker de samme stoffer som det tidligere anvendte samlebegreb råvarer.

Til nr. 14 (§ 46, stk. 1, nr. 6 og 7)

Det foreslås i gældende lovs § 46, stk. 1, med tilføjelse af et nyt *nr. 6* og *nr. 7*, at udvide de begrundelser, hvormed Sundhedsstyrelsen kan beslutte at forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.

Tilføjelsen af et nyt *nr. 6* skal ses i sammenhæng med gældende lovs § 15, stk. 2, der ved den ændring af loven, der trådte i kraft den 21. juli 2012 (ved lov nr. 605 af 18. juni 2012), udvider de begrundelser, hvormed en myndighed kan beslutte at suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. Den foreslåede tilføjelse i § 46, stk. 1, skal sikre, at der, i det omfang det er relevant, er sammenfald mellem de begrundelser, der kan føre til suspendering, ændring og tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og de begrundelser, der kan danne grundlag for at udstede et forbud mod forhandling og udlevering af lægemidler og et påbud om, at produkterne kaldes tilbage fra markedet.

Indsættelse af et nyt *nr. 7* skal ses i sammenhæng med artikel 117 a i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler. Bestemmelsen pålægger medlemsstaterne en forpligtelse til at oprette et system, der skal forebygge, at lægemidler, der mistænkes for at udgøre en sundhedsfare, når frem til patienterne. Bestemmelsen indeholder bl.a. en forpligtelse til at trække lægemidler, der er mistænkt for at udgøre en (alvorlig) sundhedsrisiko, tilbage fra markedet. Denne forpligtelse foreslås bl.a. udmøntet ved at give hjemmel til at forbyde forhandling og udlevering af sådanne lægemidler

samt udstede påbud om, at de trækkes tilbage fra markedet. Ved fund af forfalskede lægemidler vil der oftest være en formodning om en sundhedsrisiko. Men der kan også forekomme andre situationer, hvor det (med baggrund i en sundhedsrisiko) kan være nødvendigt at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, fx hvis lægemidlet som følge af en utilsigtet produktionsfejl viser sig at indeholde en forkert sammensætning af aktive stoffer.

Til nr. 15 (§ 47 og § 47 a)

Den foreslåede § 47 a implementerer bestemmelsen i artikel 117 a, stk. 1, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Bestemmelsen indfører en pligt for medlemslandene til at træffe proceduremæssige foranstaltninger med henblik på at forebygge, at lægemidler, der er eller kan være sundhedsskadelige, når frem til brugeren.

Det foreslås på den baggrund at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om disse foranstaltninger. I de kommende regler vil der bl.a. blive stillet krav om, at Sundhedsstyrelsen etablerer procedurer for modtagelse og håndtering af oplysninger om sundhedsskadelige lægemidler og for tilbagetrækning af sådanne lægemidler, således at myndighederne bedst muligt kan bidrage til at forebygge, at medicinbrugere bliver udsat for sundhedsfare. Tilrettelæggelsen af procedurerne skal leve op til de krav, der gælder i EU, og som anvendes i forbindelse med tilbagetrækning af lægemidler i dag.

Endvidere foreslås det i § 47 b, der gennemfører artikel 117 a, stk. 3, i dansk ret, at indføre en forpligtelse for Sundhedsstyrelsen til hurtigt at udsende en advarsel (rapid alert) til de kompetente myndigheder i de andre EU/EØS-lande og til alle relevante aktører i distributionskæden her i landet for at advare om mulige alvorlige risici ved et lægemiddel. Hvis det vurderes, at et sådant lægemiddel kan være nået helt ud til brugerne, skal Sundhedsstyrelsen straks udsende offentlige advarsler med henblik på at få lægemidlerne trukket tilbage fra patienter og andre brugere.

Til nr. 16 (§§ 50 a – 50 g)

Det foreslås at indsætte et *Kapitel 3 b* i loven, der samler en række nye forpligtelser for virksomheder, der fremstiller, indfører eller distribuerer aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, og regler for Sundhedsstyrelsens kontrol af sådanne virksomheder.

Endelig foreslås det i kapitlet at indsætte en ny bestemmelse om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om forfalskede aktive stoffer.

Det foreslås således i en ny § 50 a at fastsætte regler om, at den, der udfører fremstilling, indførsel (fra lande uden for EU/EØS) eller distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, skal lade sin virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen. Bestemmelsen implementerer artikel 52 a, stk. 1 og 3, samt artikel 46 b, stk. 1, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, i dansk ret. Efter disse bestemmelser vil det ikke være tilladt at fremstille, indføre eller distribuere de omhandlede aktive stoffer, medmindre virksomheden har registreret sig hos de kompetente myndigheder mindst 60 dage inden planlagt påbegyndelse af aktiviteten. Herved får myndigheden mulighed for at vurdere, om det er nødvendigt at inspicere virksomheden inden den planlagte aktivitet med aktive stoffer påbegyndes. Registreringskravet gælder alle virksomheder, der er etableret i det pågældende land, også når fremstillingen af de aktive stoffer eller distributionen af disse er bestemt til lande uden for EU/EØS.

Bestemmelsen i den foreslåede § 50 a, stk. 1, er udformet således, at den alene omfatter de aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, hvad enten der er tale om en markedsføringstilladelse her i landet eller i et andet land. Med denne afgrænsning af bestemmelsens anvendelsesområde ønsker regeringen at fastholde den nuværende retstilstand, hvorefter der ikke kan stilles krav om, at de aktive stoffer, der anvendes i forbindelse med

fremstillingen af magistrelle lægemidler, er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for aktive stoffer, jf. § 10, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 824 af 1. august 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. Det skyldes, at man ved at stille et sådant krav ville fordyre og vanskeliggøre denne produktion, som skal tilgodese behovet for medicin hos en enkelt patient eller gruppe af patienter, hvor der ikke eksisterer alternative lægemidler (med markedsføringstilladelse), som kan anvendes.

Sundhedsstyrelsen skal i henhold til den foreslåede § 50 a, stk. 2, føre en liste over virksomheder, der er registreret efter bestemmelsen. Listen, der skal offentliggøres på Sundhedsstyrelsen hjemmeside, opdateres løbende.

Der henvises desuden til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 2, vedrørende den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 43, 2. pkt.

Med den foreslåede bestemmelse i § 50 a, stk. 3, gives der mulighed for, at Sundhedsstyrelsen kan pålægge en virksomhed, der har ladet sin virksomhed registrere hos styrelsen, at indstille sin virksomhed, hvis den groft eller gentagne gange overtræder de regler, der gælder for dens virksomhed, eller afviser at medvirke til styrelsens kontrol af virksomheden.

Den foreslåede § 50 b bemyndiger ministeren for sundhed og forebyggelse til bl.a. at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en registreringsanmeldelse som nævnt i den foreslåede § 50 a, stk. 1, og hvornår virksomheden kan påbegynde sine aktiviteter, efter at der er indgivet registreringsanmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Det vil også være regler, som pålægger Sundhedsstyrelsen at lægge nogle af de oplysninger, der indsendes sammen med en registreringsanmeldelse ind i en EU-database, der administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Bestemmelsen giver således mulighed for at foretage en administrativ gennemførelse af lægemiddeldirektivets artikel 52 a, stk. 2, 4, 5 og 7, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler.

Den foreslåede § 50 c bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der fremstiller, indfører eller distribuerer aktive stoffer. Der vil i medfør af denne bestemmelse i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om, at fremstillere og distributører af aktive stoffer skal overholde god fremstillings- og distributionspraksis for aktive stoffer. Det vil også gælde for så vidt angår stoffer, der skal eksporteres til tredjelande, og som dermed ikke umiddelbart er tiltænkt det danske eller europæiske marked. Den foreslåede bestemmelse bemyndiger ligeledes Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om indførsel af aktive stoffer fra lande uden for EU/EØS. Sundhedsstyrelsen vil i medfør af den foreslåede bestemmelse skulle fastsætte nærmere regler om, hvilke krav, der skal være opfyldt, for at det vil være tilladt at indføre aktive stoffer til Danmark fra tredjelande.

Efter lægemiddeldirektivets artikel 46 b, stk. 2, litra a), må aktive stoffer kun indføres i EU, hvis stofferne er fremstillet i overensstemmelse med standarder for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til direktivets krav hertil. Herudover vil det ifølge direktivet være en betingelse for lovlig indførsel, at:

- a) De aktive stoffer ledsages af en skriftlig bekræftelse fra den kompetente myndighed i udførselslandet (et tredjeland), der bekræfter:
- At de standarder, der gælder for den fremstillende virksomhed, mindst svarer til dem, der gælder i EU,
 - at den fabrik, der har stået for fremstillingen, er underkastet regelmæssig, streng og gennemsigtig kontrol og effektiv håndhævelse af god fremstillingspraksis, og
 - at udførselslandet, hvis det konstaterer, at virksomheden ikke overholder disse standarder, straks underretter EU herom.

Eller

- b) Udførselslandet er opført på en særlig liste over lande, som efter Kommissionens vurdering har en

lovgivningsramme for håndtering af aktive stoffer og for kontrol- og retshåndhævelsesaktiviteter, der sikrer et beskyttelsesniveau for folkesundheden, der svarer til den, der er gældende i EU.

Eller

- c) En medlemsstat – rent undtagelsesvis – og på baggrund af et inspektionsbesøg på den fremstillende fabrik i det pågældende tredjeland har konstateret, at virksomheden overholder de i direktivet fastsatte principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer. Benytter et medlemsland sig af denne mulighed, vil Kommissionen skulle modtage meddelelse herom.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 50 d vil virksomheder, der fremstiller, indfører eller distribuerer aktive stoffer og fremstillere af lægemidler skulle underrette Sundhedsstyrelsen, hvis de modtager eller får tilbud om at købe aktive stoffer, som er forfalskede eller som de mistænker for at være forfalskede. Der henvises til pkt. 2.1.5.3 i de almindelige bemærkninger for en nærmere beskrivelse af den foreslåede forpligtelse.

Det foreslås i §§ 50 e, 50 f og 50 g at fastsætte regler om kontrol og inspektion af virksomheder, der håndterer aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker.

Efter artikel 111, stk. 1 b, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, skal medlemslandene etablere et overvågningssystem, der omfatter inspektionsbesøg hos fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der er hjemmehørende på deres område, og en effektiv opfølgning herpå. Disse inspektionsbesøg vil ifølge direktivbestemmelsen skulle udføres med passende mellemrum baseret på en risikovurdering.

På den baggrund foreslås det i 50 e at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen for at kontrollere de regler, der udstedes i medfør af den foreslåede § 50 c, får adgang til uden retskendelse at aflægge kontrolbesøg i virksomheder, der fremstiller, indfører eller distribuerer aktive stoffer. Kontrolbesøgene vil i overensstemmelse med de bagvedliggende direktivbestemmelser blive gennemført på baggrund af en risikovurdering.

Endelig foreslås det – i lighed med de regler, der gælder for kontrol af lægemiddelvirksomheder efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 44 a – i § 50 f at åbne mulighed for, at Sundhedsstyrelsen som led i sin kontrol med virksomheder, der håndterer aktive stoffer, får adgang til at kræve udlevering af prøver af aktive stoffer samt andre oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Det foreslås desuden i den foreslåede § 50 g at åbne mulighed for, at Sundhedsstyrelsen kan udstede påbud om, at de omhandlede virksomheder ændrer opgavevaretagelse, drift m.v., for at sikre overholdelse af de regler, der udstedes i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 50 c.

Til nr. 17 (§ 52, 1. pkt.)

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at det i lovens § 2, nr. 3 og 4, foreslås at indsætte en definition på henholdsvis *aktivt stof* og *hjælpestof*, der indholdsmæssigt dækker de samme stoffer som det tidligere anvendte samlebegreb råvarer.

Til nr. 18 (72 a)

Den foreslåede § 72 a implementerer lægemiddeldirektivets artikel 118 b. Der henvises til pkt. 2.1.7 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 19 og 20 (§ 103, stk. 1, nr. 1 og 2)

De foreslåede ændringer af § 103, stk. 1, giver mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om betaling af gebyr for Sundhedsstyrelsens virksomhed bl.a. i relation til de nye typer af aktører, som foreslås reguleret i loven: Fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, og formidlere af lægemidler.

Til nr. 21 (§§ 103 a – 104)

Det foreslås at nyaffatte gældende lovs §§ 103 a – 104 med henblik på at korrigere en lovteknisk fejl, der resulterede i en forkert bogstavangivelse i lovens kapitel 14 a og § 103 b, der er indsat i loven ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, som har resulteret i, at loven på nuværende tidspunkt indeholder to kapitel 14 a og to § 103 b.

Den foreslåede § 103 a er en uændret videreførelse af gældende lovs § 103 a, der er indsat i loven ved lov nr. 1557 af 20. december 2006, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 25. oktober 2006 (Folketingstidende tillæg A, s. 1772).

Den foreslåede § 103 b er en uændret videreførelse af den af gældende lovs § 103 b, der blev indsat i loven ved lov nr. 605 af 18. juni 2012, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 18. april 2012 (Folketingstidende tillæg A, s. 29).

Den foreslåede § 103 c er (med konsekvensændringer) en uændret videreførelse af den af gældende lovs § 103 b, der blev indsat i loven ved lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 28).

Den foreslåede § 104 er en delvis videreførelse af gældende lovs § 104, der er indsat i loven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 119-121). Bestemmelsen er efterfølgende ændret ved:

- Lov nr. 1557 af 20. december 2006, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 25. oktober 2006 (Folketingstidende tillæg A, s. 1773).
- Lov nr. 534 af 17. juni 2008, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 12. marts 2008 (Folketingstidende tillæg A, s. 57-58).
- Lov nr. 464 af 18. maj 2011, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 27. januar 2011 (Folketingstidende tillæg A, s. 29).
- Lov nr. 605 af 18. juni 2012, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 18. april 2012 (Folketingstidende tillæg A, s. 30).

Med den foreslåede § 104, stk. 1, nr. 1, gøres det i relation til dette lovforslag muligt at straffe overtrædelser af de foreslåede bestemmelser i:

- § 7, stk. 2, om ulovlig onlineforhandling af lægemidler.
- § 41 c, stk. 1, om pligt til registrering af formidlingsvirksomhed.
- § 42, stk. 1 og 2, om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om forfalskede lægemidler og mellemprodukter.
- § 50 a, stk. 1, om pligt til registrering af virksomhed som importør, fremstiller eller distributør af aktive stoffer.
- § 50 d om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om forfalskede aktive stoffer.

Der er desuden foretaget ændringer af lovteknisk art med henblik på at sikre, at overtrædelse af bestemmelser, der videreføres uændret, men som med dette lovforslag foreslås placeret under et nyt paragrafnummer, også fremover kan straffes.

Desuden gøres det med det foreslåede § 104, stk. 1, nr. 4, muligt at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i de foreslåede bestemmelser i:

- § 50 f om Sundhedsstyrelsen adgang til at kræve udleveret prøver af aktive stoffer og andre oplysninger og materialer som led i styrelsens myndighedskontrol af virksomheder, der håndterer aktive stoffer.
- § 50 g om Sundhedsstyrelsens adgang til at udstede påbud om ændret opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift af virksomheder, der håndterer aktive stoffer, med henblik på at sikre overholdelse af de regler, der gælder for den pågældende virksomhedsaktivitet.

Der er desuden foretaget ændringer af lovteknisk art med henblik på at sikre, at manglende efterkom-

melse af et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i bestemmelser, der videreføres uændret, men som med dette lovforslag foreslås placeret under et nyt paragrafnummer, også fremover kan straffes.

Med den foreslåede § 104, stk. 1, nr. 5, gøres det muligt at straffe den, der nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden (primært Sundhedsstyrelsen) adgang til en virksomhed i medfør af den foreslåede § 50 e, stk. 2, om Sundhedsstyrelsens adgang til at aflægge kontrolbesøg i virksomheder, der håndterer aktive stoffer.

Der er desuden foretaget en enkelt ændring af lovteknisk art med henblik på at sikre, at det fortsat vil være muligt at straffe den, der nægter Fødevarestyrelsens repræsentanter adgang til en virksomhed, der har tilladelse til at forhandle foderlægemidler, når den gældende bestemmelse i lovens § 45 erstattes af den foreslåede § 44 d.

De foreslåede ændringer af § 104, stk. 2, er udelukkende af lovteknisk karakter og indebærer, af det fortsat vil være muligt at straffe overtrædelser af bestemmelser i loven, der vedrører ulovlig håndtering af lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Til § 2 (LOV OM APOTEKSVIRKSOMHED)

Til nr. 1 (§ 11, stk. 1, nr. 14)

Med den foreslåede ændring af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 14, præciseres apotekernes forpligtelse til at underrette Sundhedsstyrelsen om forfalskede lægemidler til ikke blot at gælde i forhold til lægemidler, som apoteket modtager, og som derfor forefindes på apoteket, men også i forhold til lægemidler, som apoteket får tilbud om at købe (men afviser at modtage). Forpligtelsen foreslås på dette punkt udformet således, at den svarer til den foreslåede – og tilsvarende – forpligtelse til at underrette Sundhedsstyrelsen om forfalskede lægemidler for virksomheder, der forhandler lægemidler til brugerne uden for apotekerne, jf. den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 42, stk. 2.

Til nr. 2 (§ 43, 2. pkt.)

Med tilføjelsen af et 2. pkt. i apotekerlovens § 43 indsættes en udtrykkelig bemyndigelse til Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler for apotekers anvendelse af aktive stoffer og hjælpestoffer i fremstillingen af lægemidler og mellemprodukter. Endvidere præciseres det, at Sundhedsstyrelsen som led i udformningen af disse regler kan fastsætte, at apoteket skal udføre kontroller (audits) på fremstillings- og distributionsstederne for de aktive stoffer.

Formålet med de bestemmelser, der påtænkes udstedt i medfør af den foreslåede bemyndigelse, er bl.a. at sikre, at de aktive stoffer, som et apotek (herunder et sygehusapotek), anvender i fremstillingen af lægemidler og mellemprodukter, er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for aktive stoffer. Kravene vil dog ikke komme til at gælde for fremstilling af bl.a. magistrelle lægemidler og lægemidler til kliniske forsøg, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse efter den gældende lægemiddellovens § 7.

Bestemmelsen skal desuden ses i sammenhæng med den foreslåede § 50 a, stk. 1, hvorefter det fremgår, at den foreslåede registreringsordning for virksomheder (herunder apoteker), der foretager fremstilling, indførsel eller distribution af aktive stoffer, alene omfatter stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, der er omfattet af en markedsføringstilladelse. Det indebærer bl.a., at kravet om registrering ikke vil gælde for det apotek, som udelukkende fremstiller eller indfører aktive stoffer til brug for fremstillingen af magistrelle lægemidler eller lægemidler til kliniske forsøg, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 11, vedrørende den foreslåede § 39 b i lægemiddelloven og til pkt. 2.1.2.3 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3 (§ 43 a)

Der henvises til pkt. 2.1.4 i de almindelige bemærkninger og bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 12, vedrørende den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 41 a.

Til § 3 (SUNDHEDSLOVEN)

Til nr. 1

Som led i et afbureaukratiseringsinitiativ har Sundhedsstyrelsen i samarbejde med lægemiddelindustrien identificeret en række såkaldte irritationsbyrder. En af disse er den manglende mulighed for, at virksomhederne kan ansøge om generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel.

Som følge heraf foreslås det, at forbuddet mod, at virksomheder kan ansøge om generelt klausuleret tilskud i sundhedslovens § 152, stk. 1, 3. pkt., ophæves.

Til § 4 (LOV OM REGIONERNES FINANSIERING)

Til nr. 1

Det foreslås i forlængelse af et afbureaukratiseringsprogram at ophæve udligningsordningen for faktorpræparater til visse bløderpatienter (bløderudligningsordningen).

Ordningen blev etableret på et tidspunkt, hvor der var stor usikkerhed om udgifterne til indkøb af faktorpræparater til den pågældende patientgruppe. Det vurderes i dag, at udgifterne til området er relativt beskedne sammenlignet med andre behandlingsområder. Udligningsordningen forekommer derfor unødigt administrativt tung.

Til § 5

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. januar 2013.

Til § 6

Det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 12, at ophæve gældende lovs §§ 39 – 45 a.

Ministeren for sundhed og forebyggelse og Sundhedsstyrelsen har i medfør af gældende lovs § 39, stk. 5, § 40, stk. 1 og 3, § 40 b, § 43 og § 43 a, stk. 2, udstedt en række bekendtgørelser, der umiddelbart ville bortfalde ved ophævelsen af de nævnte bestemmelser.

Der er tale om følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse nr. 824 af 1. august 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Bekendtgørelse nr. 823 af 1. august 2012 om distribution af lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler udenfor apotek
- Bekendtgørelse nr. 1318 af 27. november 2007 om gasser til medicinsk brug
- Bekendtgørelse nr. 993 af 7. august 2007 om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse
- Bekendtgørelsen nr. 93 af 25. januar 2007 om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek
- Bekendtgørelse nr. 1254 af 12. december 2005 om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m.
- Bekendtgørelse nr. 1251 af 12. december 2005 om fremstilling og forhandling af foderlægemidler til dyr
- Bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek
- Bekendtgørelse nr. 1228 af 7. december 2005 om indførsel af visse foderlægemidler til dyr og fisk

- Bekendtgørelse nr. 1224 af 7. december 2005 om privates indførsel af lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 1223 af 7. december 2005 om indretning og drift af medicindepoter
- Bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner
- Bekendtgørelse nr. 1219 af 7. december 2005 om sygehusenes indførsel af lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 1217 af 7. december 2005 om skibsføreres og rederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn
- Bekendtgørelse nr. 1216 af 7. december 2005 om opsplitning af lægemiddelpakninger til dyr

For at sikre, at de ovennævnte bekendtgørelser forbliver i kraft, indtil de afløses af nye bekendtgørelser eller ophæves, præciseres det i lovforslagets § 6, at administrative forskrifter fastsat i medfør af de tidligere bestemmelser i lægemiddelloven forbliver i kraft, indtil de afløses eller ophæves.

Til § 7

I overensstemmelse med artikel 52 a, stk. 6, og artikel 85 b, stk. 2, 2. afsnit, i lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktivet om forfalskede lægemidler, foreslås det at fastsætte en overgangsordning for formidlere af lægemidler og virksomheder, der fremstiller, indfører og distribuerer aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker.

Efter den foreslåede ordning vil disse virksomheder senest den 1. marts 2013 skulle lade deres virksomhed registrere i henhold til loven, hvis de fortsat ønsker at udføre deres aktiviteter efter den 1. marts 2013.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 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, § 1 i lov nr. 464 af 18. maj 2011 og § 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. april 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. april 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, 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) 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, s. 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. Ved et lægemiddel forstås i denne lov enhver vare, der

1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller

2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

§ 3. [...]

Stk. 2. Bestemmelser om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af § 2 eller af lov om medicinsk udstyr.

Stk. 3. Loven finder endvidere, i det omfang det fremgår af de enkelte bestemmelser, anvendelse på følgende varer, som ikke er omfattet af § 2:

[...]

2) Visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

§ 7. Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af

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 dyr enten 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 fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose.

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

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

4. § 3, stk. 3, nr. 2, affattes således:

»2) Aktive stoffer og hjælpestoffer.«

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

fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog §§ 11 og 29-32.

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 7 kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler: [...]

§ 14. Lægemiddelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det viser sig, at [...]

5) egenkontrollen efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke er blevet gennemført.

§ 35. Til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og sager om udstedelse, forlængelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kan Lægemiddelstyrelsen påbyde ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at udlevere nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballage, og prøver af mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet.

6. I § 7 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Et lægemiddel må kun forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, når det udover 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.«

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

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

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

10. Overskriften til Kapitel 3 affattes således:

»Kapitel 3

*Tilladelse til forhandling, fremstilling og
indførsel m.v.*

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

Godkendelse af virksomheder mv.

11. Overskriften før § 39 ophæves.

12. §§ 39 – 45 a ophæves, og i stedet indsættes:

§ 43 b. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler, jf. dog § 43 d.

§ 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.

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

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

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

1) Sygehus 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 § 43 d.

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

§ 40. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

»**§ 38 a.** Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, 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 for:

1) Sygehus 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 hvorvidt ansøgning skal ske elektronisk.

3) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.

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

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og regler om fremstilling og anden håndtering af visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler til brugerne for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, herunder regler om særlige pligtoplysninger på lægemiddelforsendelsen.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser efter § 39, stk. 1 og 2, om ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser efter § 41 og om kontrolvirksomheden efter § 44, stk. 1 og 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 41. Lægemiddelstyrelsen 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, hvis indehaveren af tilladelsen har overtrådt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller § 40 b, eller afviser

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 pligtsmæssige 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, hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 39 b,

at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.

§ 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 ikkereceptpligtige 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 indenrigs- og sundhedsministerens 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 Lægemiddelstyrelsens 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. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler indehaveren af en 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.

§ 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 Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne forhandling.

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

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

§ 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.

§ 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.

§ 41 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, stk. 1, § 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.

Formidling af lægemidler

§ 41 c. 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 e eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.

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

1) De oplysninger, der skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 41 c, stk. 1, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.

2) Formkrav til de i § 41 c, stk. 1, nævnte anmeldelser, herunder at anmeldelsen skal foretages elektronisk.

3) Sundhedsstyrelsens behandling af anmeldelser efter § 41 c, stk. 1.

§ 41 e. 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 c, stk. 1.

Underretning om forfalskede lægemidler og mellemprodukter

§ 43 b.

[...]

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 og § 39, stk. 1, skal straks indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. For indehavere af en tilladelse efter § 7 og indehavere af en tilladelse til fremstilling af læge-

§ 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 den fremstiller, er eller kan være blevet forfalsket.

midler gælder indberetningspligten også fund uden for deres virksomhed, som de får kendskab til.

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

§ 43 c. Lægemiddelstyrelsen kan ved mistanke om fund af et forfalsket lægemiddel videregive alle oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen for det bestemte, navngivne lægemiddel, som det forfalskede lægemiddel fremstår som identisk med.

§ 42. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til at fremstille og udføre lægemidler skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.

§ 43. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, og apoteker skal føre optegnelser over håndtering m.v. af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

§ 43 a. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen 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.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler, og den, der er registreret efter § 41 c, 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 apoteker 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. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelagentur har Lægemiddelstyrelsens 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 råvareren 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 Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsens kontrolopgaver varetages i samarbejde med Det Europæiske Lægemid-

§ 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 c, 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 virk-

delagentur. Sundhedsstyrelsen udveksler i forbindelse med dette samarbejde oplysninger med agenturet om planlagte og gennemførte kontrolbesøg.

§ 44 a. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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.

somhed, 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 c, 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 e.

§ 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 bestillingsedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

§ 45. 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 bestillings-sedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

§ 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 Lægemiddelstyrelsens vegne og udøve de beføjelser, der i denne lovs § 44 a og § 44 c, stk. 1, 1. pkt., er henlagt til Lægemiddelstyrelsen, med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.

§ 46. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis

[...]

4) Egenkontrollen med lægemidlet, dets mellemprodukter eller råvarer efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 39, stk. 1 eller 2, ikke er blevet opfyldt,

[...]

§ 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.»

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

14. 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.

15. 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.«

16. Efter § 50 indsættes før kapitel 4 som nyt kapitel:

»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, der 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,

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.«

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

18. 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.«

§ 103. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

1) gebyrer for lægemidler, lægemiddelvirksomheder og fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler,

19. § 103, *stk. 1, nr. 1*, affattes således:

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

20. 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.

§ 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 fødevarerikthed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren 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 a

Klageadgang

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

21. §§ 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 fødevarerikthed 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 § 20, § 21, § 26, § 39 a, stk. 1, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 43, § 43 a, stk. 1, 1. pkt., og § 43 b, stk. 2, § 50, stk. 3, § 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, og § 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, § 42, § 44 a, § 44 b, § 45, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 53, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, 71 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., og stk. 8, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller

5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, § 45, 1. pkt., § 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, § 39, stk. 1 eller 2, eller § 43 b, stk. 1, 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.

§ 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 c, 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. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

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:

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

[...]

14) Omgående indberetning til Lægemiddelstyrelsen af fund på apoteket af forfalskede lægemidler, jf. § 43 b, i lov om lægemidler.

§ 43. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om fremstilling, kontrol, lagerhold og opbevaring af lægemidler og andre varer på apoteker.

§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, før forhandlingen påbegyndes. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk. Lægemiddelstyrelsen kan for apoteker, der har givet meddelelse i henhold til stk. 1, fastsætte regler om de krav, apoteket skal iagttage i forbindelse med onlineforhandlingen.

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 brugerne, 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 senest ændret ved § 2 i lov nr. 1546 af 21. december 2010, lov nr. 327 af 18/04/2011, § 44 i lov nr. 593 af 14/06/2011, lov nr. 605 af 14. juni 2011, lov nr. 607 af 14. juni 2011, lov nr. 1387 af 28. december 2011, lov nr. 1388 af 28/12/2011 § 17 i lov nr. 151 af 28. februar 2012, lov nr. 164 af 28. februar 2012, § 4 i lov nr. 558 af 18. juni 2012 og § 1 i lov nr. i lov nr. 603 af 18. juni 2012, foretages følgende ændring:

§ 152. Lægemiddelstyrelsen kan ved behandlingen af en ansøgning om generelt tilskud bestemme, at tilskuddet er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper. Virksomheden kan ikke ansøge om generelt klausuleret tilskud.

[...]

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:

§ 4 a. Staten yder et årligt tilskud til hver region svarende til den del af en regions udgifter til faktorpræparater til visse bløderpatienter i året 2 år før tilskudsåret, som overstiger 1 mio. kr. pr. patient i det pågældende år. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om opgørelse af tilskuddet.

Stk. 2. Statens tilskud til regionerne til finansiering af sundhedsområdet, jf. § 3, nedsættes for

1. § 4 a ophæves.

tilskudsåret svarende til statens udgifter til finansiering af tilskuddet efter stk. 1.

§ 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 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12, eller § 50 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16, 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.

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 EØS-relevant tekst

EU-Tidende nr. L 174 af 01/07/2011 s. 0074 - 0087

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

(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,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁴⁾ fastsætter regler for bl.a. fremstilling, import, markedsføring og engrosforhandling af lægemidler i Unionen og regler vedrørende virksomme stoffer.

(2) Der har været en foruroligende stigning i påvisningen af lægemidler i Unionen, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse. Disse lægemidler indeholder normalt bestanddele, der er forfalskede eller af dårlig kvalitet, eller de indeholder ikke nogen bestanddele, eller de indeholder bestanddele, herunder virksomme stoffer, i forkert dosering, og udgør derfor en alvorlig trussel mod folkesundheden.

(3) Erfaringer fra tidligere viser, at sådanne forfalskede lægemidler ikke blot når frem til patienterne ved ulovlige midler, men også via den lovlige forsyningskæde. Dette udgør en særlig trussel mod menneskers sundhed og kan føre til, at patienten mister tilliden også til den lovlige forsyningskæde. Direktiv 2001/83/EF bør ændres som en reaktion på denne øgede trussel.

(4) Verdenssundhedsorganisationen (WHO), der har oprettet taskforcen IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), har også erkendt truslen mod folkesundheden. IMPACT fastlagde principperne for og elementerne i national lovgivning om bekæmpelse af forfalskede lægemidler og godkendte dem på sin generalforsamling i Lissabon den 12. december 2007. Unionen deltog aktivt i IMPACT.

(5) Der bør indføres en definition af begrebet »forfalsket lægemiddel« for klart at skelne forfalskede lægemidler fra andre ulovlige lægemidler samt fra lægemidler, der krænker intellektuelle ejendomsrettigheder. Desuden bør lægemidler med utilsigtede kvalitetsmangler, der skyldes fremstillings- eller distributionsfejl, ikke forveksles med forfalskede lægemidler. For at sikre en ensartet anvendelse af dette direktiv bør også begreberne »virksomt stof« og »hjælpestof« defineres.

(6) Personer, der aftager, opbevarer, oplagrer, leverer eller udfører lægemidler, er kun bemyndigede til at udøve deres virksomhed, hvis de opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF for at få tilladelse til engrosforhandling af lægemidler. Imidlertid er distributionsnettet for lægemidler i dag stadig mere komplekst og involverer mange aktører, der ikke nødvendigvis er grossister som omhandlet i nævnte direktiv. For at sikre pålidelighed i forsyningskæden bør lovgivning vedrørende lægemidler omfatte alle aktører i forsyningskæden. Dette omfatter ikke blot grossister, uanset om de fysisk håndterer lægemidlerne eller ej, men også formidlere, der er involveret i salg eller køb af lægemidler uden selv at sælge eller købe disse lægemidler og uden at eje og fysisk håndtere lægemidlerne.

(7) Forfalskede virksomme stoffer og virksomme stoffer, som ikke overholder de gældende krav i direktiv 2001/83/EF, udgør alvorlige risici for folkesundheden. Disse risici bør imødegås ved at skærpe de kontrolkrav, der gælder for fremstillere af lægemidlerne.

(8) Der findes en række forskellige former for god fremstillingspraksis, der er hensigtsmæssige at anvende i forbindelse med fremstilling af hjælpestoffer. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden bør fremstillere af lægemidlet vurdere hjælpestoffers egnethed på grundlag af relevant god fremstillingspraksis for hjælpestoffer.

(9) For at lette håndhævelsen af og kontrollen med overholdelse af EU-bestemmelserne om virksomme stoffer bør fremstillere, importørerne eller distributørerne af de pågældende stoffer underrette de berørte kompetente myndigheder om deres virksomhed.

(10) Lægemidler kan føres ind i Unionen, uden at det er hensigten at importere dem, dvs. uden at det er hensigten, at de skal overgå til fri omsætning. Hvis disse lægemidler er forfalskede, udgør de en risiko for folkesundheden i Unionen. Desuden kan disse forfalskede lægemidler nå frem til patienter i tredjelande. Medlemsstaterne bør træffe foranstaltninger for at forhindre, at sådanne forfalskede lægemidler, hvis de føres ind i Unionen, kommer i omsætning. Når Kommissionen vedtager bestemmelser til supplerende af denne forpligtelse for medlemsstaterne til at træffe disse foranstaltninger, bør den tage hensyn til de tilgængelige administrative ressourcer og de praktiske konsekvenser samt til behovet for at opretholde hurtige handelsstrømme for lovlige lægemidler. Disse bestemmelser bør ikke berøre toldlovgivningen, kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne og ansvarsfordelingen mellem medlemsstaterne.

(11) Sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler bør harmoniseres i Unionen for at tage hensyn til nye risikoprofiler, idet det sikres, at det indre marked for lægemidler fungerer. Disse sikkerhedsforanstaltninger bør gøre det muligt at kontrollere ægtheden og foretage identifikation af individuelle pakninger samt påvise, om pakningen er brudt. Anvendelsesområdet for disse sikkerhedsforanstaltninger bør tage behørigt hensyn til de særlige karakteristika ved visse lægemidler eller kategorier af lægemidler, f.eks. generiske lægemidler. Receptpligtige lægemidler bør som hovedregel være forsynet med sådanne sikkerhedsforanstaltninger. Der bør dog af hensyn til risikoen for forfalskning og risikoen som følge af forfalskning af lægemidler eller kategorier af lægemidler, være mulighed for ved hjælp af en delegeret retsakt, i forlængelse af en risikovurdering, at undtage visse receptpligtige lægemidler eller kategorier af lægemidler fra kravet om at være forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne. Der bør ikke indføres sikkerhedsforanstaltninger for ikke-receptpligtige lægemidler eller kategorier af lægemidler, medmindre det undtagelsesvist ved en vurdering er påvist, at der er en risiko for forfalskning, som vil få alvorlige følger. Disse lægemidler bør derfor opføres på en liste i en delegeret retsakt.

Risikovurderingerne bør omfatte aspekter såsom lægemidlernes pris, tidligere tilfælde af forfalskede lægemidler, som er indberettet i Unionen og i tredjelande, de konsekvenser, forfalskningerne har for folkesundheden, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler, og alvorligheden af de lidelser, de er beregnet til behandling af. Sikkerhedsforanstaltningerne bør gøre det muligt at kontrollere hver enkelt leveret lægemiddelpakning uanset, hvordan de leveres, herunder gennem fjernsalg. Den entydige identifikator samt det tilhørende datalagringsystem bør finde anvendelse, uden at dette berører 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 oplysninger⁵⁾, og bør opretholde klare og effektive garantier, når personoplysninger behandles. Datalagringsystemet, der indeholder oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger, kan indeholde forretningsmæssigt følsomme oplysninger. Disse oplysninger skal ydes en passende beskyttelse. Der bør ved indførelsen af de obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger tages behørigt hensyn til de særlige karakteristika ved forsyningskæderne i medlemsstaterne.

(12) Enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse. For at sikkerhedsforanstaltningerne kan være effektive, bør en indehaver af en fremstillingstilladelse, som ikke selv er den oprindelige fremstiller af lægemidlet, kun have tilladelse til at fjerne, udskifte eller tildække disse sikkerhedsforanstaltninger under strenge betingelser. Navnlig bør sikkerhedsforanstaltningerne i tilfælde af ompakning udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige. I dette øjemed bør betydningen af udtrykket »svarende til de oprindelige« præciseres nøje. Disse strenge betingelser bør sikre en passende beskyttelse mod, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden, for at beskytte både patienterne og indehavere af markedsføringstilladelsers og fremstilleres interesser.

(13) Indehavere af fremstillingstilladelser, som ompakker lægemidler, bør hæfte for skader i de tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar⁶⁾.

(14) For at øge pålideligheden i forsyningskæden bør grossisterne kontrollere, at deres leverandørgrossister er indehavere af en engrosforhandlingstilladelse.

(15) Det er nødvendigt at præcisere de bestemmelser, der finder anvendelse på eksport af lægemidler fra Unionen, og dem, der finder anvendelse, når lægemidler føres ind i Unionen udelukkende med henblik på eksport heraf. I henhold til direktiv 2001/83/EF er en person, der udfører lægemidler, grossist. De bestemmelser, der gælder for grossister, og god distributionspraksis bør finde anvendelse på alle disse former for virksomhed, når de udøves på Unionens område, herunder i områder såsom frizoner og frilagre.

(16) For at sikre gennemsigtighed bør en liste over grossister, om hvilke det af en kompetent myndighed i en medlemsstat ved hjælp af et inspektionsbesøg er konstateret, at de overholder gældende EU-lovgivning, offentliggøres i en database, der bør oprettes på EU-plan.

(17) Bestemmelserne om inspektionsbesøg hos og kontrol af alle aktører, der er involveret i fremstillingen og leveringen af lægemidler og deres bestanddele bør klarlægges, og specifikke bestemmelser bør finde anvendelse for forskellige typer aktører. Dette bør ikke forhindre medlemsstaterne i at udføre yderligere inspektionsbesøg, hvis sådanne skønnes relevante.

(18) For at sikre samme niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i hele Unionen og for at undgå forvriddning af det indre marked bør de harmoniserede principper og retningslinjer for inspektionsbesøg hos fremstillere og engrosforhandlere af lægemidler og virksomme stoffer styrkes. Sådanne harmoniserede principper og retningslinjer bør også medvirke til at sikre, at eksisterende aftaler med tredjelande om gensidig anerkendelse, hvis anvendelse er afhængig af effektiv og sammenlignelig inspektion og håndhævelse i hele Unionen, fungerer.

(19) Virksomheder, der fremstiller virksomme stoffer, bør ikke alene underkastes inspektionsbesøg på grund af en mistanke om manglende overholdelse, men også på grundlag af en risikoanalyse.

(20) Fremstilling af virksomme stoffer bør ske i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, uanset om de pågældende virksomme stoffer er fremstillet i Unionen eller er importeret. Ved fremstilling af virksomme stoffer i tredjelande bør det sikres, at de lovbestemmelser, der finder anvendelse på fremstilling af virksomme stoffer, som er bestemt til eksport til Unionen, samt inspektionsbesøg på lokaliteter og håndhævelse af de gældende bestemmelser giver samme niveau for beskyttelse af folkesundheden som EU-lovgivningen.

(21) Ulovligt salg af lægemidler til offentligheden via internettet udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden, da forfalskede lægemidler kan nå offentligheden på denne måde. Det er nødvendigt at imødegå denne trussel. Der bør i denne forbindelse tages hensyn til, at specifikke betingelser for detailsalg af lægemidler til offentligheden ikke er harmoniseret på EU-plan, og at medlemsstaterne derfor kan foreskrive betingelser for levering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

(22) Den Europæiske Unions Domstol (»Domstolen«) har som led i sin undersøgelse af foreneligheden med EU-retten af betingelserne for detailsalg af lægemidler anerkendt den meget specielle karakter af lægemidler, hvis terapeutiske virkninger i væsentligt omfang adskiller dem fra andre varer. Domstolen har endvidere gjort gældende, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved TEUF, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne⁷⁾ med hensyn til betingelserne for levering af lægemidler til offentligheden på deres område.

(23) Navnlig i lyset af risiciene for den offentlige sundhed og henset til medlemsstaternes beføjelse til at træffe bestemmelse om niveauet for beskyttelsen af den offentlige sundhed kan medlemsstaterne ifølge Domstolens retspraksis i princippet forbeholde farmaceuter detailsalget af lægemidler⁸⁾.

(24) Af denne grund og i lyset af Domstolens retspraksis bør medlemsstaterne kunne foreskrive betingelser begrundet i beskyttelsen af folkesundheden for detailsalg af lægemidler, der udbydes ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet. Sådanne betingelser bør ikke begrænse det indre markeds funktion i urimelig grad.

(25) Offentligheden bør have hjælp til at identificere websteder, der på lovlig vis tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg. Der bør indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor en person eller et organ, der tilbyder lægemidler ved fjernsalg, er etableret. Kommissionen bør udvikle designet for et sådant logo. Websteder, der tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg, bør linkes til den pågældende kompetente myndigheds websted. Medlemsstaternes kompetente myndigheders og Det Europæiske Lægemedielagenturs (»agenturet«) websteder bør forklare, hvorledes logoet anvendes. Alle disse websteder bør linkes for at levere udførlige oplysninger til offentligheden.

(26) Desuden bør Kommissionen i samarbejde med agenturet og medlemsstaterne iværksætte informationskampagner for at advare mod risiciene ved at købe lægemidler fra ulovlige kilder via internettet.

(27) Medlemsstaterne bør indføre effektive sanktioner mod aktiviteter, der involverer forfalskede lægemidler, under hensyntagen til den trussel, som disse lægemidler udgør mod folkesundheden.

(28) Forfalskning af lægemidler er et globalt problem, som kræver effektiv og styrket koordination og samarbejde på internationalt plan for at sikre, at strategierne til bekæmpelse af forfalskningsvirksomhed bliver mere effektive, særlig hvad angår salg af sådanne lægemidler via internettet. Med henblik herpå bør Kommissionen og medlemsstaterne arbejde tæt sammen og støtte det igangværende arbejde om emnet

i internationale fora som Europarådet, Europol og De Forenede Nationer. Desuden bør Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne arbejde sammen med de kompetente myndigheder i tredjelande om effektivt at bekæmpe handel med forfalskede lægemidler på globalt plan.

(29) Dette direktiv berører ikke bestemmelser om intellektuel ejendomsret. Det sigter specifikt på at forhindre forfalskede lægemidler i at komme ind i den lovlige forsyningskæde.

(30) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at supplere bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved dette direktiv, vedrørende god fremstillings- og distributionspraksis for virksomme stoffer, vedrørende detaljerede regler for lægemidler, der føres ind i Unionen uden at blive importeret, og vedrørende sikkerhedsforanstaltninger. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(31) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage foranstaltninger for vurderingen af den lovgivningsmæssige ramme, der finder anvendelse på fremstilling af virksomme stoffer, som eksporteres fra tredjelande til Unionen og med hensyn til et fælles logo, som identificerer websteder, der på lovlig vis tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser⁹⁾.

(32) De sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler, der indføres ved dette direktiv, kræver omfattende tilpasninger af fremstillingsprocesserne. For at gøre det muligt for fremstillerne at foretage disse tilpasninger bør fristerne for anvendelsen af bestemmelserne om sikkerhedsforanstaltningerne være tilstrækkeligt lange og bør beregnes fra datoen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende af de delegerede retsakter, som fastsætter de nærmere regler vedrørende disse sikkerhedsforanstaltninger. Det bør også tages i betragtning, at nogle medlemsstater allerede har et nationalt system. Disse medlemsstater bør bevilges en supplerende overgangsperiode for at kunne tilpasse sig til det harmoniserede EU-system.

(33) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden mod forfalskede lægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang 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.

(34) Det er vigtigt, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet samarbejder med det formål at sikre udveksling af oplysninger om de foranstaltninger, der træffes som led i bekæmpelsen af forfalskede lægemidler og om de gældende sanktionsordninger. Denne udveksling finder i øjeblikket sted i den arbejdsgruppe, der er sammensat af repræsentanter for de retshåndhævende myndigheder (Working Group of Enforcement Officers). Medlemsstaterne bør sikre, at patient- og forbrugerorganisationer holdes orienteret om håndhævelsesaktiviteter i det omfang, det er foreneligt med de operationelle behov.

(35) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning¹⁰⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(36) Direktiv 2001/83/EF blev for nylig ændret ved direktiv 2010/84/EU¹¹⁾ for så vidt angår lægemiddelovervågning. Ved sidstnævnte direktiv ændredes blandt andet artikel 111 for så vidt angår inspektions-

besøg og artikel 116 for så vidt angår suspension, tilbagekaldelse og ændring af markedsføringstilladelser under visse omstændigheder. Desuden indsættes bestemmelser om delegerede retsakter i artikel 121a, 121b og 121c i direktiv 2001/83/EF. Nærværende direktiv kræver, at disse artikler i direktiv 2001/83/EF yderligere ændres og suppleres.

(37) Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Følgende numre indsættes:

»3a) Virksomt stof:

ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen heraf bliver en aktiv bestanddel af det pågældende lægemiddel, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose.

3b) Hjælpestof:

enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det virksomme stof og emballeringsmaterialerne.«

b) Følgende nummer indsættes:

»17a) Formidling af lægemidler:

enhver form for virksomhed i tilknytning til salg eller køb af lægemidler, undtagen engrosforhandling, der ikke indbefatter fysisk håndtering og som består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person.«

c) Følgende nummer tilføjes:

»33) Forfalsket lægemiddel:

ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af:

a) dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele

b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller

c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Denne definition omfatter ikke utilsigtede kvalitetsmangler og berører ikke krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.«

2) Artikel 2, stk. 3, erstattes af følgende:

»3. Uanset denne artikels stk. 1 og artikel 3, nr. 4, finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på fremstilling af lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter, virksomme stoffer og hjælpestoffer.

4. Stk. 1 berører ikke artikel 52b og 85a.«

3) I artikel 8, stk. 3, indsættes følgende litra:

»ha) En skriftlig bekræftelse på, at fremstilleren af lægemidlet ved at gennemføre audits, jf. artikel 46, litra f), har kontrolleret, at fremstilleren af det virksomme stof har overholdt principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis. Den skriftlige bekræftelse skal indeholde en henvisning til datoen for

auditten og en erklæring om, at resultatet af auditten bekræfter, at fremstillingen overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis.«

4) Artikel 40, stk. 4, affattes således:

»4. Medlemsstaterne indfører oplysningerne vedrørende den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.«

5) Artikel 46, litra f), erstattes af følgende:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og udelukkende at anvende virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer. Indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollerer i denne forbindelse, at fremstilleren og distributørerne af virksomme stoffer overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, ved at gennemføre audits på fremstilleren og distributørerne af de virksomme stoffers fremstillings- og distributionssteder. Indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollerer enten denne overholdelse selv eller, uden at det berører den pågældendes ansvar som fastsat i dette direktiv, gennem en enhed, som den pågældende har indgået aftale med.

Indehaveren af fremstillingstilladelsen sikrer, at hjælpestofferne er egnede til brug i lægemidler, ved at fastlægge, hvad der er passende god fremstillingspraksis. Dette fastlægges på grundlag af en formaliseret risikovurdering i overensstemmelse med de retningslinjer, der finder anvendelse, jf. artikel 47, stk. 5. Denne risikovurdering sker under hensyntagen til kravene ifølge andre passende kvalitetssystemer samt hjælpestoffernes oprindelse og deres tilsigtede anvendelse samt tidligere tilfælde af kvalitetsdefekter. Indehaveren af fremstillingstilladelsen sikrer, at den således fastlagte passende gode fremstillingspraksis anvendes. Indehaveren af fremstillingstilladelsen dokumenterer de foranstaltninger, der er truffet i henhold til dette stykke

g) straks at underrette den kompetente myndighed og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis han får kendskab til, at lægemidler, der er omfattet af hans fremstillingstilladelse, er eller mistænkes for at være forfalskede, uanset om disse lægemidler blev distribueret i den lovlige forsyningskæde eller med ulovlige midler, herunder ulovligt salg gennem tjenester i informationssamfundet

h) at kontrollere, at fremstillere, importører eller distributører, fra hvilke han aftager virksomme stoffer, er registreret hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret

i) at kontrollere de virksomme stoffers og hjælpestoffernes ægthed og kvalitet.«

6) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 46b

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at fremstilling, import og distribution på deres område af virksomme stoffer, herunder virksomme stoffer bestemt til eksport, overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for virksomme stoffer.

2. Virksomme stoffer må kun importeres, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) de virksomme stoffer er fremstillet i overensstemmelse med standarder for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til de af Unionen fastsatte standarder, jf. artikel 47, stk. 3, og

b) de virksomme stoffer ledsages af en skriftlig bekræftelse fra den kompetente myndighed i det eksporterende tredjeland på følgende:

i) at de standarder for god fremstillingspraksis, der finder anvendelse på den fabrik, hvor det eksporterede virksomme stof er fremstillet, mindst svarer til de af Unionen fastsatte standarder, jf. artikel 47, stk. 3

ii) at den fabrik, der har stået for fremstillingen, er underkastet regelmæssig, streng og gennemsigtig kontrol og effektiv håndhævelse af god fremstillingspraksis, herunder gentagne og uanmeldte inspektions-

besøg, med henblik på at sikre et beskyttelsesniveau for folkesundheden, som mindst svarer til det i Unionen gældende, og

iii) at det eksporterende tredjeland i tilfælde af konstateringer vedrørende manglende overholdelse straks fremsender oplysninger om sådanne konstateringer til Unionen.

Denne skriftlige bekræftelse berører ikke forpligtelserne i artikel 8 og i artikel 46, litra f).

3. Kravet i denne artikels stk. 2, litra b), finder ikke anvendelse, hvis eksportlandet er opført på den i artikel 111b omhandlede liste.

4. Kravet i denne artikels stk. 2, litra b), kan undtagelsesvist, og hvor det er nødvendigt for at sikre tilgængeligheden af lægemidler, fraviges af enhver medlemsstat for en periode, der ikke overstiger gyldigheden af attesten for god fremstillingspraksis, når det af en medlemsstat efter et inspektionsbesøg er konstateret, at en fabrik, der fremstiller et virksomt stof til eksport, overholder de i artikel 47, stk. 3, fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis. Medlemsstater, der benytter sig af muligheden for en sådan fravigelse, giver Kommissionen meddelelse herom.«

7) Artikel 47, stk. 3 og 4, erstattes af følgende:

»Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c de i artikel 46, litra f), første afsnit, og artikel 46b omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer.

De i artikel 46, litra f), første afsnit, omhandlede principper for god distributionspraksis for virksomme stoffer vedtages af Kommissionen i form af retningslinjer.

Kommissionen vedtager retningslinjer for den i artikel 46, litra f), andet afsnit, omhandlede formaliserede risikovurdering til fastlæggelse af, hvad der er passende god fremstillingspraksis for hjælpestoffer.«

8) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 47a

1. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke fjernes eller tildækkes helt eller delvist, medmindre følgende betingelser er opfyldt:

a) inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker disse sikkerhedsforanstaltninger, kontrollerer han lægemidlets ægthed, og at pakningen er ubrudt

b) indehaveren af fremstillingstilladelsen overholder artikel 54, litra o), ved at udskifte disse sikkerhedsforanstaltninger med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt. En sådan udskiftning gennemføres, uden at åbne den indre emballage defineret i artikel 1, nr. 23.

Sikkerhedsforanstaltninger betragtes som svarende til de oprindelige, hvis de:

i) overholder kravene i de i henhold til artikel 54a, stk. 2, vedtagne delegerede retsakter, og

ii) er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt

c) udskiftningen af sikkerhedsforanstaltningerne gennemføres i overensstemmelse med gældende god fremstillingspraksis for lægemidler, og

d) udskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne foregår under den kompetente myndigheds tilsyn.

2. Indehavere af fremstillingstilladelser, herunder sådanne, der udøver virksomhed som omhandlet i stk. 1, betragtes som fremstillere og hæfter derfor for skader i de tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i direktiv 85/374/EØF.«

9) I artikel 51, stk. 1, indsættes følgende afsnit før andet afsnit:

»Den i artikel 48 omhandlede sagkyndige person sikrer, at de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger er anbragt på emballagen på lægemidler, der påtænkes markedsført i Unionen.«

10) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 52a

1. Importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer, som er etableret i Unionen, registrerer deres virksomhed hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret.

2. Registreringsformularen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

i) navn eller firmanavn og fast adresse

ii) angivelse af de virksomme stoffer, der skal importeres, fremstilles eller distribueres

iii) oplysninger om lokaler og teknisk udstyr, der skal benyttes til deres virksomhed.

3. De i stk. 1 omhandlede personer indleverer registreringsformularen til den kompetente myndighed senest 60 dage inden den planlagte påbegyndelse af deres virksomhed.

4. Den kompetente myndighed kan på grundlag af en risikovurdering beslutte at gennemføre et inspektionsbesøg. Hvis den kompetente myndighed inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen underretter ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, påbegyndes virksomheden ikke, før den kompetente myndighed har underrettet ansøgeren om, at vedkommende kan påbegynde sin virksomhed. Hvis den kompetente myndighed ikke inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen har underrettet ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, kan ansøgeren påbegynde virksomheden.

5. De i stk. 1 omhandlede personer sender hvert år en oversigt til den kompetente myndighed over ændringer, som har fundet sted, i forhold til de oplysninger, der er givet i registreringsformularen. Enhver ændring, der kan indvirke på kvaliteten eller sikkerheden af de virksomme stoffer, der fremstilles, importeres eller distribueres, skal meddeles straks.

6. De i stk. 1 omhandlede personer, der påbegyndte deres virksomhed inden den 2. januar 2013, skal have indleveret registreringsformularen til den kompetente myndighed senest den 2. marts 2013.

7. Medlemsstaterne indfører de oplysninger, der er givet i overensstemmelse med denne artikels stk. 2, i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.

8. Denne artikel berører ikke artikel 111.

Artikel 52b

1. Uanset artikel 2, stk. 1, og med forbehold af afsnit VII, træffer medlemsstaterne de fornødne foranstaltninger til at forhindre, at lægemidler, der føres ind i Unionen, men ikke påtænkes markedsført på EU-markedet, kommer i omsætning, hvis der er tilstrækkelig grund til at nære mistanke om, at de pågældende lægemidler er forfalskede.

2. Med henblik på at fastsætte, hvad der er nødvendige foranstaltninger som nævnt i nærværende artikels stk. 1, kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, vedtage foranstaltninger til at supplere nærværende artikels stk. 1, 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.«

11) I artikel 54 tilføjes følgende litra:

»o) for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, som omhandlet i artikel 54a, stk. 1, sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, at:

- kontrollere lægemidlets ægthed, og
 - identificere individuelle pakninger
- samt en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt.«

12) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 54a

1. Receptpligtige lægemidler skal være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel.

Ikke-receptpligtige lægemidler skal ikke være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de undtagelsesvist er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel, efter at der ved en vurdering er påvist en risiko for forfalskning.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, foranstaltninger til supplerende af artikel 54, litra o), med det formål at fastlægge de nærmere regler for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger.

Disse delegerede retsakter skal fastsætte følgende:

a) karakteristika og tekniske specifikationer for den entydige identifikator for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, som muliggør kontrol af lægemidlernes ægthed og identifikation af individuelle pakninger. Ved fastlæggelsen af sikkerhedsforanstaltningerne tages der behørigt hensyn til deres omkostningseffektivitet

b) lister over de lægemidler eller kategorier af lægemidler, som, når der er tale om receptpligtig medicin, ikke skal forsynes med sikkerhedsforanstaltningerne, og, når der er tale om ikke-receptpligtig medicin, skal forsynes med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger. Disse lister opstilles under hensyn til risikoen for og risikoen som følge af forfalskning forbundet med lægemidler eller kategorier af lægemidler. Med henblik herpå anvendes som et minimum følgende kriterier:

- i) lægemidlets pris og salgsmængde
 - ii) antallet og hyppigheden af tidligere tilfælde af forfalskede lægemidler indberettet i Unionen og i tredjelande og den hidtidige udvikling for så vidt angår antallet og hyppigheden af disse tilfælde
 - iii) de særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler
 - iv) alvorligheden af de lidelser, lægemidlerne er beregnet til behandling af
 - v) andre potentielle risici for folkesundheden
- c) procedurerne for den i stk. 4 omhandlede underretning af Kommissionen og et system til hurtig evaluering af og afgørelse om disse underretninger med henblik på anvendelse af litra b)
- d) de nærmere ordninger for den kontrol af de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, som foretages af fremstillere, grossister, apotekere og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, og af de kompetente myndigheder. Disse ordninger skal muliggøre kontrol af ægtheden af hver enkelt leveret lægemiddelpakning, der er forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, og fastlægge omfanget af denne kontrol. Ved udarbejdelsen af disse ordninger skal der tages hensyn til særlige kendetegn ved forsyningskæderne i medlemsstaterne og til behovet for at sikre, at den indvirkning, som kontrolforanstaltningerne har på bestemte aktører i forsyningskæderne, er forholdsmæssigt afpasset

e) bestemmelserne vedrørende oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af det datalagringsystem, som skal indeholde oplysninger om de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, der muliggør kontrol af ægtheden og identifikation af lægemidler. Omkostningerne til dette datalagringsystem

skal afholdes af indehavere af tilladelse til fremstilling af lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne.

3. Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i stk. 2 tager Kommissionen som et minimum behørigt hensyn til følgende forhold:

- a) beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med EU-retten
- b) de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter
- c) ejerskabet til og fortroligheden af data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger og
- d) foranstaltningernes omkostningseffektivitet.

4. De nationale kompetente myndigheder underretter Kommissionen om ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke de vurderer, at der er en risiko for forfalskning, og kan oplyse Kommissionen om lægemidler, for hvilke de skønner, at der ikke er nogen risiko i henhold til kriterierne i stk. 2, litra b).

5. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion eller lægemiddelovervågning udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede entydige identifikator til at omfatte ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller kan refunderes.

Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning eller lægemiddelepidemiologi bruge oplysningerne i det datalagringsystem, der er omhandlet i stk. 2, litra e), i nærværende artikel.

Medlemsstaterne kan med henblik på patientsikkerheden udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede anordning til kontrol af, om den ydre emballage er blevet brudt, til at omfatte ethvert lægemiddel.«

13) Artikel 57, stk. 1, fjerde led, affattes således:

– »— ægthed og identifikation i overensstemmelse med artikel 54a, stk. 5.«

14) Titlen på afsnit VII affattes således:

»Engrosforhandling og formidling af lægemidler«.

15) Artikel 76, stk. 3, erstattes af følgende:

»3. En distributør, der ikke er indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil lægemidlet skal importeres, om sin hensigt om at importere det pågældende lægemiddel. Med hensyn til lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed, uden at det berører yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning, og uden at det berører gebyrer til den kompetente myndighed for behandlingen af underretningen.

4. Med hensyn til lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, indleverer distributøren underretningen til indehaveren af markedsføringstilladelsen og agenturet i overensstemmelse med denne artikels stk. 3. Der betales et gebyr til agenturet for at kontrollere, at betingelserne i EU-lovgivningen vedrørende lægemidler og i markedsføringstilladelsen er overholdt.«

16) Artikel 77 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist med anførelse af de steder på deres område, hvor tilladelsen er gyldig.«

b) Stk. 4 og 5 affattes således:

»4. Medlemsstaterne indfører oplysningerne om de i stk. 1 omhandlede tilladelser i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6. Efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat fremlægger medlemsstaterne alle nyttige oplysninger om de individuelle tilladelser, de har udstedt i henhold til denne artikels stk. 1.

5. Ansvar for gennemførelsen af kontrollen med de personer, der har fået tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossister, samt for inspektionen af de pågældendes lokaler, påhviler den medlemsstat, der har udstedt tilladelse for lokaler på dens område.«

17) Artikel 80 ændres således:

a) Følgende litra indsættes:

»ca) kontrollere, at de modtagne lægemidler ikke er forfalskede, ved at kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne på den ydre emballage i overensstemmelse med kravene i de i artikel 54a, stk. 2, omhandlede delegerede retsakter«.

b) Litra e) affattes således:

»e) opbevare dokumentation, der enten kan foreligge i form af indkøbs- og salgsfakturaer eller i form af edb-baserede data eller i en hvilken som helst anden form, og som for alle modtagne, afsendte eller formidlede lægemidler indeholder mindst følgende oplysninger:

- dato
- lægemidlets navn
- modtaget, afsendt eller formidlet mængde
- navn og adresse på leverandøren eller modtageren alt efter, hvad der er relevant
- nummeret på partiet af lægemidler, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger«.

c) Følgende litraer tilføjes:

»h) råde over et kvalitetssystem med en beskrivelse af ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til deres virksomhed

i) straks underrette den kompetente myndighed og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsførings-tilladelsen, om lægemidler, de modtager eller får tilbudt, og som de identificerer som forfalskede eller mistænker for at være forfalskede.«

d) Følgende stykker tilføjes:

»Såfremt lægemidlet er modtaget fra en anden grossist, skal indehaverne af engrosforhandlingstilladelsen med henblik på litra b) kontrollere, at leverandørgrossisten overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Dette omfatter kontrol af, om leverandørgrossisten er indehaver af en engrosforhandlingstilladelse.

Hvis lægemidlet er modtaget fra fremstilleren eller importøren, skal indehaveren af engrosforhandlingstilladelsen kontrollere, at fremstilleren eller importøren er indehaver af en fremstillingstilladelse.

Hvis lægemidlet er modtaget gennem formidling, skal indehaverne af engrosforhandlingstilladelsen kontrollere, at den pågældende formidler opfylder de i dette direktiv fastsatte krav.«

18) I artikel 82, stk. 1, tilføjes følgende led:

– »— lægemiddelpartiets nummer, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne i artikel 54, litra o).«

19) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 85a

Artikel 76 og artikel 80, litra c) finder ikke anvendelse på engrosforhandling af lægemidler til tredjelande. Desuden finder artikel 80, litra b) og ca), ikke anvendelse, når et lægemiddel modtages direkte fra et tredjeland men ikke importeres. 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.

Artikel 85b

1. Personer, der formidler lægemidler, sikrer, at de formidlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med dette direktiv.

Personer, der formidler lægemidler, skal have en fast adresse og kontaktoplysninger i Unionen for at sikre en nøjagtig identifikation, lokalisering og kommunikation samt for at muliggøre de kompetente myndigheders tilsyn med deres virksomhed.

Kravene i artikel 80, litra d)-i), finder tilsvarende anvendelse på formidling af lægemidler.

2. Kun personer, der er registreret af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de har fast adresse, jf. stk. 1, må formidle lægemidler. Disse personer oplyser som minimum deres navn, firmanavn og faste adresse med henblik på registrering. De underretter den kompetente myndighed om enhver ændring heraf uden unødvendig forsinkelse.

Personer, der formidler lægemidler, og som påbegyndte deres virksomhed inden den 2. januar 2013, skal lade sig registrere hos den kompetente myndighed senest den 2. marts 2013.

Den kompetente myndighed indfører de i første afsnit omhandlede oplysninger i et offentligt tilgængeligt register.

3. De i artikel 84 omhandlede retningslinjer skal indeholde specifikke bestemmelser om formidling.

4. Denne artikel berører ikke artikel 111. De i artikel 111 omhandlede inspektionsbesøg gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor den person, der formidler lægemidler, er registreret.

Overholder en person, der formidler lægemidler, ikke kravene i nærværende artikel, kan den kompetente myndighed beslutte at fjerne den pågældende fra det i stk. 2 omhandlede register. Den kompetente myndighed underretter den pågældende person herom.«

20) Før afsnit VIII indsættes følgende afsnit:

»AFSNIT VIIA

FJERNALG TIL OFFENTLIGHEDEN

Artikel 85c

1. Med forbehold af forbud mod fjernsalg af receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet i national lovgivning, sikrer medlemsstaterne, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester¹²⁾, på følgende betingelser:

a) den fysiske eller juridiske person, som tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med national lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret

b) den person, der er omhandlet i litra a), har som minimum meddelt den medlemsstat, hvor personen er etableret, følgende oplysninger:

i) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra disse lægemidler leveres

ii) datoen for påbegyndelse af den virksomhed, der består i at tilbyde fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet

iii) adressen på det websted, der benyttes til dette formål, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige til identifikation af dette websted

iv) hvis det er relevant, klassificeringen i henhold til afsnit VI af de lægemidler, der tilbydes offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet.

Oplysningerne opdateres om nødvendigt

c) lægemidlerne overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1

d) uden at det berører informationskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»Direktivet om elektronisk handel«)¹³⁾, indeholder det websted, der udbyder lægemidlerne, som minimum følgende:

i) kontaktoplysninger på den kompetente myndighed eller den myndighed, der er udpeget i henhold til litra b)

ii) et hyperlink til det i stk. 4 omhandlede websted i etableringsmedlemsstaten

iii) det i stk. 3 omhandlede fælles logo, tydeligt anbragt på hver side i det websted, der vedrører fjernsalg af lægemidler til offentligheden. Det fælles logo skal indeholde et hyperlink til opførelsen af personen på den i stk. 4, litra c), omhandlede liste.

2. Medlemsstaterne kan med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden indføre betingelser for detailsalg på deres område ved fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet.

3. Der skal indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som samtidig gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor den person, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden, er etableret. Logoet skal være tydeligt anbragt på websteder, der udbyder lægemidler til offentligheden ved fjernsalg i overensstemmelse med stk. 1, litra d).

Kommissionen skal for at harmonisere den måde, hvorpå det fælles logo fungerer, vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende:

a) de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af det fælles logos ægthed

b) udformningen af det fælles logo.

Disse gennemførelsesretsakter skal om nødvendigt ændres for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

4. Hver medlemsstat opretter et websted, der som minimum indeholder følgende:

a) oplysninger om gældende national lovgivning vedrørende udbud af lægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet, herunder oplysninger om, at der kan være forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder klassificering af lægemidler og betingelserne for levering af disse

b) oplysning om formålet med det fælles logo

c) listen over personer, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet i overensstemmelse med stk. 1, samt adresserne på deres websteder

d) baggrundsinformation om de risici, der er forbundet med ulovlig levering af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet.

Dette websted skal indeholde et hyperlink til det i stk. 5 omhandlede websted.

5. Agenturet opretter et websted, der giver de i stk. 4, litra b) og d), omhandlede oplysninger, oplysninger om gældende EU-lovgivning vedrørende forfalskede lægemidler samt hyperlinks til medlemsstaternes websteder, jf. stk. 4. Agenturets websted skal udtrykkeligt nævne, at medlemsstaternes websteder indeholder oplysninger om personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden via fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet i den pågældende medlemsstat.

6. Med forbehold af direktiv 2000/31/EF og kravene i dette afsnit træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at andre personer end de i stk. 1 omhandlede, som tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet, og som driver virksomhed på deres område, bliver underlagt effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner.

Artikel 85d

Uden at det berører medlemsstaternes beføjelser, gennemfører eller fremmer Kommissionen i samarbejde med agenturet og medlemsstaternes myndigheder oplysningskampagner rettet mod den brede offentlighed om farerne ved forfalskede lægemidler. Disse kampagner skal øge forbrugernes bevidsthed om farerne ved lægemidler, der leveres ulovligt ved fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet, og om funktionen af det fælles logo, medlemsstaternes websteder og agenturets websted.

21) Artikel 111 ændres således:

a) Stk. 1 erstattes af følgende:

»1. I samarbejde med agenturet sikrer den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sig ved inspektionsbesøg, om nødvendigt uanmeldte, og ved i givet fald at anmode et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som er udpeget til dette formål, om at udføre stikprøvekontrol, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes. Dette samarbejde består i udveksling af oplysninger med agenturet om såvel planlagte som udførte inspektionsbesøg. Medlemsstaterne og agenturet samarbejder om koordineringen af inspektionsbesøg i tredjelande. Inspektionsbesøgene omfatter men er ikke begrænsede til de i stk. 1a-1f omhandlede.

1a. Fremstillere i Unionen eller i tredjelande og engrosforhandlere af lægemidler gøres til genstand for gentagne inspektionsbesøg.

1b. Den berørte medlemsstats kompetente myndighed skal have et overvågningssystem, der omfatter inspektionsbesøg med passende mellemrum baseret på risiko, hos fremstillere, importører, eller distributører af virksomme stoffer, der er hjemmehørende på deres område, og en effektiv opfølgning herpå.

Den kompetente myndighed kan, når den finder, at der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af de retlige krav, der er fastsat i dette direktiv, herunder principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 46, litra f), og artikel 47, foretage inspektionsbesøg i lokalerne hos:

a) fremstillere eller distributører af virksomme stoffer, der er hjemmehørende i tredjelande

b) fremstillere eller importører af hjælpestoffer.

1c. De i stk. 1a og 1b omhandlede inspektionsbesøg kan også gennemføres i Unionen og i tredjelande på foranledning af en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

1d. Der kan ligeledes aflægges inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og hos formidlere af lægemidler.

1e. For at efterprøve, om oplysninger der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest, overholder monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet som omhandlet i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé (Det Europæiske Direktorat for Lægemedelkvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmo-

de om et sådant inspektionsbesøg, hvis det pågældende udgangsmateriale er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

1f. Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan aflægge inspektionsbesøg i en virksomhed, der fremstiller udgangsmaterialer, efter specifik anmodning fra virksomheden.

1g. Inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have be-
myndigelse til at:

a) foretage inspektionsbesøg i fremstillings- og handelsafdelinger af virksomheder, der fremstiller lægemidler, virksomme stoffer eller hjælpestoffer samt i eventuelle laboratorier, der af indehaveren af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 20

b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål

c) undersøge eventuelle dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af de i medlemsstaterne den 21. maj 1975 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelser af fremstillingsmetoden

d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser, dokumenter og master file for lægemiddelovervågningen hos indehavere af markedsføringstilladelser og i eventuelle virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit IX omhandlede aktiviteter.

1h. Inspektionsbesøg foretages i overensstemmelse med retningslinjerne i artikel 111a.«

b) Stk. 3-6 affattes således:

»3. Den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg en rapport om, hvorvidt den inspicerede enhed overholder de i artikel 47 og 84 omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis i det omfang, de er relevante i det enkelte tilfælde, eller om indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder de i afsnit IX fastsatte krav.

Den kompetente myndighed, som har foretaget inspektionen, underretter den inspicerede enhed om indholdet af rapporterne.

Inden rapporten vedtages, giver den kompetente myndighed den berørte inspicerede enhed lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Unionen og tredjelande kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller, der er etableret i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i denne artikel.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis, afhængigt af det konkrete tilfælde, til den inspicerede enhed, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder de i EU-lovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget i forbindelse med proceduren for certificering af overensstemmelsen med monografierne i den europæiske farmakopé, skal der udstedes en attest.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, indføre i en EU-database, som agenturet administrerer på Unionens vegne. I henhold til artikel 52a, stk. 7, skal medlemsstaterne også indføre oplysninger i denne database vedrørende registrering af importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer. Databasen skal være offentligt tilgængelig.«

c) Stk. 7 ændres således:

i) ordene »stk.1« erstattes med »stk. 1g«

ii) ordene »der anvendes som udgangsmaterialer« udgår.

d) I stk. 8, første afsnit, erstattes ordene »stk. 1, litra d)« med »stk. 1g, litra d)«.

22) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 111a

Kommissionen vedtager de nærmere retningslinjer for de principper, der gælder for inspektionsbesøg som omhandlet i artikel 111.

Medlemsstaterne fastsætter i samarbejde med agenturet formen og indholdet af den tilladelse, som er omhandlet i artikel 40, stk. 1, og artikel 77, stk. 1, af de rapporter, der er omhandlet i artikel 111, stk. 3, af de certifikater for god fremstillingspraksis og af de certifikater for god distributionspraksis, som er omhandlet i artikel 111, stk. 5.

Artikel 111b

1. På anmodning af et tredjeland vurderer Kommissionen, hvorvidt tredjelandets gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens. Hvis dette er tilfældet, træffer Kommissionen beslutning om at opføre tredjelandet på en liste. Vurderingen skal bestå i en gennemgang af relevant dokumentation, og — medmindre der eksisterer ordninger, som omhandlet i artikel 51, stk. 2 i dette direktiv, der dækker dette aktivitetsområde — skal vurderingen også omfatte en gennemgang på stedet af tredjelandets lovgivningssystem og, om nødvendigt, en observeret inspektion af en eller flere af tredjelandets fabrikker, hvor der fremstilles virksomme stoffer. I denne vurdering tages der navnlig hensyn til:

- a) landets regler vedrørende god fremstillingspraksis
- b) hvor regelmæssigt der foretages inspektioner til kontrol af overholdelse af god fremstillingspraksis
- c) hvor effektiv håndhævelsen af god fremstillingspraksis er
- d) hvor regelmæssigt og hurtigt landet forelægger oplysninger om de fremstillere af virksomme stoffer, der ikke overholder kravene.

2. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, der er nødvendige for at kunne anvende bestemmelserne i denne artikels stk. 1, litra a)-d). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

3. Kommissionen kontrollerer regelmæssigt, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Første kontrol finder sted senest tre år efter, at landet er blevet opført på listen i henhold til stk. 1.

4. Kommissionen foretager vurderingen og kontrollen i henhold til stk. 1 og 3 i samarbejde med agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder.«

23) I artikel 116 tilføjes følgende stykke:

»Andet afsnit i denne artikel finder også anvendelse i tilfælde, hvor fremstillingen af lægemidlet ikke udføres i overensstemmelse med de oplysninger, der gives i henhold til artikel 8, stk. 3, litra d), eller hvor der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, der er beskrevet i artikel 8, stk. 3, litra h).«

24) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 117a

1. Medlemsstaterne skal have et system, der tager sigte på at forebygge, at lægemidler, der er mistænkt for at udgøre en sundhedsfare, når frem til patienten.

2. Det i stk. 1 nævnte system skal dække modtagelse og håndtering af underretninger om formodede forfalskede lægemidler samt om formodede kvalitetsmangler ved lægemidler. Systemet skal også dække tilbagetrækninger af lægemidler på foranledning af indehavere af markedsføringstilladelser eller tilbage-

trækninger af lægemidler fra markedet beordret af nationale kompetente myndigheder fra alle relevante aktører i forsyningskæden både i og uden for normal arbejdstid. Systemet skal også give mulighed for at trække lægemidler tilbage fra patienter, der har modtaget sådanne lægemidler, om nødvendigt med bistand fra sundhedspersonale.

3. Hvis det pågældende lægemiddel er mistænkt for at udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden, sender den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet først blev identificeret, omgående en hurtig advarsel til alle medlemsstater og alle aktører i forsyningskæden i den pågældende medlemsstat. I tilfælde af at sådanne lægemidler antages at være nået frem til patienter, skal der omgående udstedes offentlige meddelelser inden for 24 timer for at trække disse lægemidler tilbage fra patienterne. Disse meddelelser skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning og de involverede risici.

4. Medlemsstaterne giver senest den 22. juli 2013 Kommissionen meddelelse om detaljerne i deres respektive nationale systemer som omhandlet i denne artikel.«

25) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 118a

1. Medlemsstaterne fastsætter reglerne om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af disse sanktioner. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Disse sanktioner må ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelser af national lovgivning af lignende art og betydning.

2. De i stk. 1 omhandlede regler skal bl.a. rette sig mod:

a) fremstilling, distribution, formidling, import og eksport af forfalskede lægemidler samt fjernsalg af forfalskede lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet

b) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om fremstilling, distribution, import og eksport af virksomme stoffer

c) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om anvendelse af hjælpestoffer.

Sanktionerne tager, hvor det er relevant, hensyn til den risiko for folkesundheden, som forfalskning af lægemidler udgør.

3. Medlemsstaterne giver senest den 2. januar 2013 Kommissionen meddelelse om de bestemmelser, der er vedtaget i medfør af denne artikel, og meddeler omgående senere ændringer af disse bestemmelser.

Senest den 2. januar 2018 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der giver en oversigt over medlemsstaternes gennemførelsesforanstaltninger i relation til denne artikel sammen med en vurdering af effektiviteten af disse foranstaltninger.

Artikel 118b

Medlemsstaterne tilrettelægger møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer, og i nødvendigt omfang medlemsstaternes retshåndhævende embedsmænd, med henblik på at formidle offentlig information om de foranstaltninger, der træffes inden for forebyggelse og håndhævelse, for at bekæmpe forfalskning af lægemidler.

Artikel 118c

Ved anvendelsen af dette direktiv træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre et samarbejde mellem de kompetente myndigheder for lægemidler og toldmyndighederne.«

26) I artikel 121a, stk. 1, erstattes ordene »artikel 22b« med »artikel 22b, 47, 52b og 54a«.

27) I artikel 121b, stk. 1, erstattes ordene »artikel 22b« med »artikel 22b, 47, 52b og 54a«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 2. januar 2013. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 2. januar 2013.

Medlemsstaterne anvender dog:

a) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 6), i nærværende direktiv for så vidt det vedrører artikel 46b, stk. 2, litra b), artikel 46b, stk. 3, og artikel 46b, stk. 4 i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv, fra den 2. juli 2013

b) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 8), 9), 11) og 12), i dette direktiv fra den dato, der ligger tre år efter datoen for offentliggørelsen af de i artikel 1, nr. 12), i dette direktiv omhandlede delegerede retsakter.

Medlemsstater, der den 21. juli 2011 har indført systemer til det formål, der er omhandlet i artikel 1, nr. 11), i dette direktiv, anvender dog de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 8), 9), 11) og 12), i dette direktiv senest seks år efter datoen for anvendelsen af de i artikel 1, nr. 12) i dette direktiv omhandlede delegerede retsakter

c) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 20), i nærværende direktiv for så vidt det angår artikel 85c i direktiv 2001/83/EF som indsat ved dette direktiv senest et år efter datoen for offentliggørelsen af de i artikel 85c, stk. 3, i nærværende direktiv omhandlede gennemførelsesretsakter som indsat ved nærværende direktiv.

3. De i stk. 1 nævnte 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.

4. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Kommissionen forelægger senest på den dato, der ligger fem år efter datoen for anvendelsen af de i artikel 54a, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF omhandlede delegerede retsakter som indsat ved nærværende direktiv, Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der indeholder følgende:

a) en beskrivelse, om muligt indeholdende kvantificerede data, af tendenser inden for forfalskning af lægemidler for så vidt angår kategorier af berørte lægemidler, distributionskanaler, herunder fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet, berørte medlemsstater, arten af forfalskninger og disse lægemidlers oprindelsesregioner og

b) en evaluering af det bidrag, som foranstaltningerne i dette direktiv har ydet i forhold til forebyggelse af forfalskede lægemidlers adgang til den lovlige forsyningskæde. Evalueringen skal navnlig vurdere artikel 54, litra o), og artikel 54a i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv.

Artikel 4

Kommissionen gennemfører, med henblik på at kunne vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 54a, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv, en undersøgelse, der som minimum giver en evaluering af følgende aspekter:

a) de tekniske muligheder for den entydige identifikator for de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv

b) valgmulighederne vedrørende omfanget af og de nærmere retningslinjer for kontrol med ægtheden af det lægemiddel, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne. Denne evaluering tager hensyn til de særlige karakteristika for forsyningskæderne i medlemsstaterne

c) de tekniske muligheder for oprettelse og forvaltning af de datalagringssystemer, der er omhandlet i artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv.

Undersøgelsen skal for hver af mulighederne vurdere fordele, omkostninger og omkostningseffektivitet.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, 8. juni 2011.

På Europa-Parlamentets vegne

J. Buzek

Formand

På Rådets vegne

Győri E.

Formand

- 1) EUT C 317 af 23.12.2009, s. 62.
- 2) EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.
- 3) Europa-Parlamentets holdning af 16.2.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.5.2011.
- 4) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
- 5) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
- 6) EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.
- 7) Domstolens dom af 19.5.2009 i de forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mod Saarland, Sml. 2009 I, s. 4171, præmis 19 og 31.
- 8) Domstolens dom af 19. maj 2009 i de forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mod Saarland, Sml. 2009 I, s. 4171, præmis 34 og 35.
- 9) EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.
- 10) EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.
- 11) EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74.
- 12) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.
- 13) EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.