

Udskriftsdato: 14. december 2025

VEJ nr 9385 af 19/05/2021 (Historisk)

Vejledning for lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr.

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 10117 af 04/12/2024

Vejledning for lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner

Indhold

1. Indledning
2. Hvilke virksomheder og forretninger er omfattet?
 - 2.1 Lægemiddelvirksomheder
 - 2.2 Medicovirksomheder
 - 2.3 Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål
 - 2.4 Specialforretninger med medicinsk udstyr
 - 2.5 Lister over omfattede virksomheder og forretninger
3. Hvad skal virksomhederne og forretningerne indberette?
 - 3.1 Persongruppe
 - 3.2 Typer af tilknytning
 - 3.2.1 Hvad er ikke en tilknytning?
4. Informationspligten ved indgåelse af aftale om tilknytning for virksomheder og forretninger
5. Indberetningspligten for virksomheder og forretninger
 - 5.1 Tidspunkt for indberetning
 - 5.2 Sådan indberetter virksomheder og forretninger
 - 5.3 Sundhedspersoner skal orienteres om indberetningen
 - 5.4 Hvis virksomheden eller forretningen opdager fejl i sin indberetning
 - 5.5 Lægemiddelstyrelsens anvendelse af indberetningen
6. Reglerne
 - 6.1 Informationspligten ved indgåelse af aftale om tilknytning
 - 6.2 Indberetningspligten
7. Hvad sker der ved manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen eller information til sundhedspersoner?
8. Spørgsmål og klager
9. Virksomhedsindberetning for ny-omfattede virksomheder i 2021
10. Ikrafttrædelse og tidligere vejledning

1. Indledning

Denne vejledning vedrører virksomheder og forretninger, der ønsker at have sundhedspersoner tilknyttet. Vejledningen gælder for:

- lægemiddelvirksomheder med apotekere, behandlerfarmaceuter, læger og tandlæger tilknyttet
- medicovirksomheder med apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger tilknyttet
- virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål (herafter benævnt virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5) med apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger tilknyttet og
- specialforretninger med medicinsk udstyr med læger tilknyttet.

Informationspligten ved indgåelse af aftale om tilknytning

Lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr har pligt til at informere de sundhedspersoner, som virksomheden eller forretningen indgår samarbejdsaftaler med, om sundhedslovens regler vedrørende

tilknytning. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at informationen foregår skriftligt mellem de involverede parter. Dette med henblik på at sikre, at der foreligger dokumentation for, at informationen har fundet sted.

Indberetningspligten

Lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr pligt til at indberette oplysninger om de nævnte sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomhederne, til Lægemiddelstyrelsen. Indberetning skal foretages digitalt via en blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside en gang om året (senest den 31. januar for det foregående kalenderår).

Reglerne om virksomhedernes pligter fremgår af §§ 18-20 i bekendtgørelse nr. 827 af 29. april 2021 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål og specialforretninger med medicinsk udstyr (tilknytningsbekendtgørelsen).

Pligterne gælder også, hvis en virksomhed eller forretning uddelegerer opgaver til en 3. part f.eks. en kontraktorganisation eller konsulentvirksomhed. I disse tilfælde kan virksomheden uddelegere informationspligten ved aftalens indgåelse til 3. parten. Virksomheden har altid indberetningspligten til Lægemiddelstyrelsen og denne kan ikke uddelegeres.

2. Hvilke virksomheder og forretninger er omfattet?

2.1 Lægemiddelvirksomheder

De virksomheder, der er omfattet af lægemiddelovens § 43 b, og som indberetnings- og informationspligten er knyttet til, er:

- indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 7, stk. 1.
- virksomheder, der har fået tilladelse af Lægemiddelstyrelsen til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.
- repræsentanter i Danmark for en udenlandsk virksomhed med tilladelse efter enten lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, jf. lægemiddelovens § 43 b, stk. 1.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse, herunder Regionernes lægemiddelorganisation Amgros, der er et integreret led i de offentlige sygehuse.

Dog gælder indberetnings- og informationspligten ikke for virksomheder, som kun foretager kliniske forsøg og ikke selv har lægemidler på det danske marked.

2.2 Medicovirksomheder

De virksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, og som indberetnings- og informationspligten er knyttet til, er fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse, herunder Regionernes lægemiddelorganisation Amgros, der er et integreret led i de offentlige sygehuse.

2.3 Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål

De virksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og som indberetnings- og informationspligten er knyttet til, er fabrikanter, der fremstiller produkter uden et medicinsk formål i

risikoklasse II a, II b og III, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse, herunder Regionernes lægemiddelorganisation Amgros, der er et integreret led i de offentlige sygehuse.

2.4 Specialforretninger med medicinsk udstyr

De specialforretninger, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, og som indberetnings- og informationspligten er knyttet til, er forretninger etableret i Danmark, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og repræsentanter for sådanne forretninger. En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

2.5 Lister over omfattede virksomheder og forretninger

Lægemiddelstyrelsen udarbejder lister med de lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr, der er omfattet af reglerne om tilknytning, jf. tilknytningsbekendtgørelsen § 9, stk. 5. Listerne er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

3. Hvad skal virksomhederne og forretningerne indberette?

3.1 Persongruppe

Apotekere og behandlerfarmaceuter er omfattet, hvis de arbejder på et apotek, sygehusapotek eller en receptekspederende enhed i Danmark.

Læger, sygeplejersker og tandlæger er omfattet af reglerne, hvis de er i klinisk arbejde eller i ledende stillinger med indflydelse på andres valg i patientbehandlingen i Danmark. Ved klinisk arbejde forstås behandling af patienter og bistand med behandling af patienter – herunder også i forhold til kosmetiske behandlinger. Reglerne omfatter således læger, sygeplejersker og tandlæger, der selv varetager ordination eller valg af lægemidler, medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Reglerne omfatter desuden læger, sygeplejersker og tandlæger i ledende stillinger, som i deres praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger eller sygeplejersker vælger i patientbehandlingen, uanset at pågældende ikke selv har direkte patientbehandling – herunder også i forhold til kosmetiske behandlinger.

Reglerne om tilknytning gælder også de sundhedspersoner, der alene har klinisk arbejde i forbindelse med klinisk forsøg eller klinisk afprøvning.

Det vil sige, at:

- lægemiddelvirksomheder kun skal indberette læger og tandlæger i klinisk arbejde eller i en ledende stilling med indflydelse på andres valg i patientbehandlingen samt apotekere og behandlerfarmaceuter i Danmark.

- medicovirksomheder kun skal indberette læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde eller i en ledende stilling med indflydelse på andres valg i patientbehandlingen samt apotekere i Danmark.

- virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, kun skal indberette læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde eller i en ledende stilling med indflydelse på andres valg i patientbehandlingen samt apotekere i Danmark.

- specialforretninger med medicinsk udstyr kun skal indberette læger i klinisk arbejde eller i en ledende stilling med indflydelse på andres valg i patientbehandlingen i Danmark.

	Apoteker	Behandler-	Læger	Syge-	Tandlæger
--	----------	------------	-------	-------	-----------

		farmaceuter		plejersker	
Lægemiddelvirksomheder	X	X	X		X
Medicovirksomheder	X		X	X	X
Virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5	X		X	X	X
Specialforretninger med medicinsk udstyr			X		

Læger, sygeplejersker og tandlæger, der f.eks. udelukkende har laboratoriearbejde eller varetager administrative opgaver (og således ikke er i klinisk arbejde eller har indflydelse på andres valg i patientbehandlingen), er ikke omfattet af reglerne og skal derfor ikke indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

3.2 Typer af tilknytning

Tilknytning omfatter faglig eller økonomisk (f.eks. værdipapirer) tilknytning til en virksomhed eller forretning omfattet af tilknytningsreglerne.

Ved en faglig tilknytning udfører sundhedspersonen arbejdsopgaver med undervisning, foredrag, rådgivning i ekspertgrupper og andre opgaver af faglig art for virksomhederne. Deltagelse i forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg og klinisk afprøvning, betragtes også som en tilknytning. Usabilitytest (medicinsk udstyr), der gennemføres før eventuel klinisk afprøvning, betragtes som forskning.

Ved forskning omfatter reglerne alene de sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende projekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar. Subinvestigatorer og andre med tilsvarende opgaver er ikke omfattet af reglerne, medmindre de modtager honorar for deres deltagelse.

Hvis der i en klinik med flere læger, sygeplejersker eller tandlæger gennemføres f.eks. ikke-interventionsforsøg eller test af medicinsk udstyr, omfatter reglerne alene den eller de personer, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende projekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar. Subinvestigatorer og andre med tilsvarende opgaver er ikke omfattet af reglerne, medmindre de modtager honorar for deres deltagelse.

Tilknytning kan være opgavebaseret eller bestå i fuldtids- eller deltidsarbejde.

Tillidsposter i en virksomhed eller forretning omfattet af tilknytningsreglerne anses også som værende en tilknytning, f.eks. bestyrelsesmedlem.

Arrangerer en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, eller specialforretning med medicinsk udstyr (eventuelt sammen med et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation eller via et agentur/konsulentvirksomhed) paneldebatter med offentlig adgang om emner af generel sundhedsmæssig karakter og en sundhedsperson deltager i panelet, anses det også som værende en tilknytning.

Der er også tale om en tilknytning, hvis debatten er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation eller via et agentur/konsulentvirksomhed, og debatten støttes økonomisk af en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, eller specialforretning med medicinsk udstyr, og der udbetales honorar af midler fra virksomheden eller forretningen til sundhedspersonen.

Oplysningerne om en sundhedsperson skal indberettes, uanset hvilken type af faglig tilknytning personen har til virksomheden eller forretningen, uanset omfanget af tilknytningen og uanset om der udbetales honorar til personen. Virksomheden eller forretningen skal ikke indberette sundhedspersoners besiddelse af værdipapirer i virksomheden eller forretningen.

3.2.1 Hvad er ikke en tilknytning?

Udgangspunktet er, at alle tilknytninger er omfattet af reglerne. Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som værende en tilknytning, og virksomheden eller forretningen har derfor ikke informations- og indberetningspligt i disse situationer. Det kan f.eks. være følgende:

- Indledende samtaler om et eventuelt samarbejde, hvor der ikke udbetales honorar.
- Anonyme undersøgelser af faglig art (f.eks. spørgeskema eller panel) til intern brug, hvor undersøgelsen udføres af 3. part og hvor anonymiteten mellem henholdsvis den bagvedliggende virksomhed og sundhedspersonen opretholdes efter undersøgelsens gennemførelse. Det vil sige, at virksomheden og sundhedspersonen ikke får kendskab til hinanden.
- Pressemeddelelser fra en virksomhed med citat af en sundhedsperson, hvis udtalelsen relaterer sig til en tilknytning til virksomheden, som sundhedspersonen i forvejen har anmeldt til eller har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til. Dette er under forudsætning, at der ikke er tale om reklame (se bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler, nr. 848 af 29. april 2021 om reklame for medicinsk udstyr og nr. 796 af 29. april 2021 om reklame for produkter uden et medicinsk formål).
- Opfølgning på konkret aftale om køb af lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål fra en virksomhed, hvor der spørges ind til tilfredshed med samarbejdet, leverancen og produktet eller lignende, men hvor der ikke er tale om rådgivning.
- Deltagelse i et debatarrangement, som er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation, og som støttes økonomisk af en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, specialforretning med medicinsk udstyr og der ikke udbetales honorar af midler fra virksomheden til sundhedspersonen. Er lægemiddelvirksomheden, medicovirksomheden eller virksomheden omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, (med)arrangør vil det være en tilknytning, se afsnit 3.2.

4. Informationspligten ved indgåelse af aftale om tilknytning for virksomheder og forretninger

Lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr skal, når de ved aftale knytter en sundhedsperson til virksomheden eller forretningen, informere sundhedspersonen om dennes anmeldelses- eller ansøgningspligt efter sundhedsloven og om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om sundhedspersonen og tilknytningen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at informationen foregår skriftligt mellem de involverede parter. Dette med henblik på at sikre, at der foreligger dokumentation for, at informationen har fundet sted.

For **lægemiddelvirksomheder** indebærer informationspligten, at virksomheden skal informere læger og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere og behandlerfarmaceuter om reglerne, når de ved aftale knytter en af disse personer til virksomheden.

For **medicovirksomheder** indebærer informationspligten, at virksomheden skal informere læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere om reglerne, når de ved aftale knytter en af disse personer til virksomheden.

For **virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5**, indebærer informationspligten, at virksomheden skal informere læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere om reglerne, når de ved aftale knytter en af disse personer til virksomheden.

For **specialforretninger med medicinsk udstyr** indebærer informationspligten, at forretningen skal informere læger i klinisk arbejde om reglerne, når de ved aftale knytter en læge til forretningen.

Virksomheder og forretninger har ingen informationspligt, når en sundhedsperson får en tilknytning til virksomheden eller forretningen i form af besiddelse af værdipapirer. Med virkning fra den 1. juli 2019 er det dog ikke tilladt for speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, at erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ligger et "kontraktbilag", der kan bruges ved indgåelse af samarbejdsaftaler med sundhedspersoner, hvori sundhedspersonen udfylder de oplysninger, der skal bruges til virksomhedernes indberetning.

5. Indberetningspligten for virksomheder og forretninger

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr en gang om året skal indberette oplysninger om de sundhedspersoner, de har haft tilknyttet i det foregående kalenderår.

Virksomheder skal ikke indberette sundhedspersoner, der har været tilknyttet virksomhedens udenlandske datterselskaber og lignende, medmindre disse er lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder eller virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, som defineret i afsnit 2. I så tilfælde skal datterselskaber og lignende selv foretage indberetningen.

5.1 Tidspunkt for indberetning

Indberetningen skal foretages digitalt en gang om året, senest den 31. januar, for det foregående kalenderår.

5.2 Sådan indberetter virksomheder og forretninger

Indberetning skal foretages via en blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og den tilhørende skabelon skal bruges. Der logges på blanketten med NemID (medarbejdersignatur).

Indberetningen skal indeholde oplysninger om virksomhedens eller forretningens navn og CVR-nummer, de tilknyttede sundhedspersoners fulde navn, mailadresse, arbejdsplads, autorisationsID eller CPR-nummer samt slutdatoen for tilknytningen. Der skal, så vidt det er muligt, anvendes sundhedspersonernes autorisationsID.

Som hjælp til at indhente disse oplysninger fra sundhedspersonerne kan virksomheder og forretninger anvende "kontraktbilaget", der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Af kontraktbilaget fremgår, hvorfor oplysningerne indhentes, ligesom der er henvisninger til vejledninger og regler. Virksomhederne og forretningerne kan lade kontraktbilaget indgå som en del af informationspligten i forhold til sundhedspersonerne.

Når indberetningen er indsendt modtager virksomheden eller forretningen en e-mail, hvori Lægemiddelstyrelsen bekræfter, at indberetningen er modtaget. E-mailen fra Lægemiddelstyrelsen sendes til den mailadresse, som er angivet i blanketten. I en ny e-mail fra Lægemiddelstyrelsen bliver der oplyst et sagsnummer for indberetningen.

5.3 Sundhedspersoner skal orienteres om indberetningen

Samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen skal lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr orientere de berørte sundhedspersoner om indholdet af indberetningen. Det betyder, at:

– **lægemiddelvirksomheder** samtidig med indberetning til Lægemiddelstyrelsen, skal orientere de berørte apotekere, behandlerfarmaceuter, læger og tandlæger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen).

– **medicovirksomheder** samtidig med indberetning til Lægemiddelstyrelsen, skal orientere de berørte apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen).

– **virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5**, samtidig med indberetning til Lægemiddelstyrelsen, skal orientere de berørte apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen).

– **specialforretninger med medicinsk udstyr** samtidig med indberetning til Lægemiddelstyrelsen, skal orientere de berørte læger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen).

Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at orienteringen foregår skriftligt mellem de involverede parter.

5.4 Hvis virksomheden eller forretningen opdager fejl i sin indberetning

Opdager en virksomhed eller forretning fejl i deres indberetning, skal der foretages en ny indberetning til Lægemiddelstyrelsen. Det er ikke tilstrækkeligt at indsende ændringerne i en e-mail. Blanketten på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside skal benyttes og der skal vedhæftes en ny, revideret liste over alle de sundhedspersoner, der var tilknyttet virksomheden eller forretningen det foregående kalenderår.

5.5 Lægemiddelstyrelsens anvendelse af indberetningen

Lægemiddelstyrelsen bruger indberetningerne i forbindelse med sin kontrol af, om sundhedspersonerne har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til deres tilknytningsforhold i overensstemmelse med sundhedslovens regler.

Lægemiddelstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra virksomheden eller forretningen om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af den betaling, som sundhedspersonen har modtaget.

6. Reglerne

6.1 Informationspligten ved indgåelse af aftale om tilknytning

Reglerne om **lægemiddelvirksomheders** informationspligt fremgår af lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, og § 20, stk. 1, i tilknytningsbekendtgørelsen.

Reglerne om **medicovirksomheders** informationspligt fremgår af § 2 c, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr og § 20, stk. 2, i tilknytningsbekendtgørelsen.

Reglerne om **virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål** informationspligt fremgår af § 5 b, stk. 5, jf. § 2 c, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr og § 20, stk. 3, i tilknytningsbekendtgørelsen.

Reglerne om **specialforretninger med medicinsk udstyr** informationspligt fremgår af § 2 c, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr og § 20, stk. 4, i tilknytningsbekendtgørelsen nr.

6.2 Indberetningspligten

Reglerne om **lægemiddelvirksomheders** indberetningspligt fremgår af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, og § 18, stk. 1, og § 19, i tilknytningsbekendtgørelsen.

Reglerne om **medicovirksomheders** indberetningspligt fremgår af § 2 b, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr og § 18, stk. 2, og § 19, i tilknytningsbekendtgørelsen.

Reglerne om **virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål** indberetningspligt fremgår af § 5 b, stk. 5, jf. § 2 b, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr og § 18, stk. 3, og § 19, i tilknytningsbekendtgørelsen.

Reglerne om **specialforretninger med medicinsk udstyr**s indberetningspligt fremgår af § 2 b, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr og § 18, stk. 3, og § 19, i tilknytningsbekendtgørelsen.

Reglerne om **sundhedspersoners tilknytning** til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål og specialforretninger med medicinsk udstyr fremgår af sundhedslovens kapitel 61 a og i tilknytningsbekendtgørelsen nr.

7. Hvad sker der ved manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen eller information til sundhedspersoner?

Overtrædelse af kravet om indberetning til Lægemiddelstyrelsen og information til sundhedspersoner, kan straffes med bøde jf. sundhedslovens § 272, stk. 1 samt § 21, stk. 1, nr. 1, i tilknytningsbekendtgørelsen. Hvis en virksomhed undlader at udlevere oplysninger efter bekendtgørelsens § 19, stk. 4, kan dette ligeledes straffes med bøde, jf. tilknytningsbekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 2.

Det følger af tilknytningsbekendtgørelsens § 21, stk. 2, at selskaber mv. (juridiske personer) kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

8. Spørgsmål og klager

Ved spørgsmål

Spørgsmål til reglerne om indberetnings- og informationspligten for lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr kan sendes til Lægemiddelstyrelsen på tilknytning@dkma.dk eller:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Der kan også ringes til Lægemiddelstyrelsen på telefonnummer + 45 44 88 95 95.

Ved klager

Lægemiddelstyrelsens afgørelser kan påklages til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk eller:

Sundhedsministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

9. Virksomhedsindberetning for ny-omfattede virksomheder i 2021

Repræsentanter i Danmark for en udenlandsk virksomhed med tilladelse efter enten lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, samt virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, skal senest den 31. januar 2022 indberette, de sundhedspersoner, der har været tilknyttet deres virksomhed fra den 26. maj 2021, hvor de blev omfattet af tilknytningsreglerne, og til den 31. december 2021.

Lægemiddelvirksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1 eller § 39 stk. 1 og samtidig er repræsentant for en udenlandsk virksomhed med en af disse tilladelser skal foretage en samlet indberetning.

10. Ikrafttrædelse og tidligere vejledning

Vejledningen træder i kraft den 26. maj 2021.

Vejledning nr. 9732 af 9. august 2019 om lægemiddel- og medicovirkomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner bortfalder.

Lægemiddelstyrelsen, den 19. maj 2021

KIM HELLEBERG MADSEN
ENHEDSCHEF