



Lovtidende A

2008

Udgivet den 29. august 2008

4. august 2008.

Nr. 855.

Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed

(Apotekerloven)

Herved bekendtgøres lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995 med de ændringer, der følger af § 31 i lov nr. 386 af 22. maj 1996, § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, lov nr. 1042 af 23. december 1998, lov nr. 468 af 31. maj 2000, lov nr. 472 af 31. maj 2000, lov nr. 184 af 22. marts 2001, § 2 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, § 20 i lov nr. 145 af 25. marts 2002, lov nr. 374 af 6. juni 2002, § 2 i lov nr. 382 af 28. maj 2003, lov nr. 214 af 31. marts 2004, § 6 i lov nr. 430 af 6. juni 2005, § 7 i lov nr. 431 af 6. juni 2005, § 4 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, § 108 i lov nr. 1180, af 12. december 2005, § 96 i lov nr. 451 af 22. maj 2006, § 78 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 3 i lov nr. 1556 af 20. december 2006, § 2 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og § 2 i lov nr. 534 af 17. juni 2008.

Kapitel 1

Almindelige bestemmelser

§ 1. Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til

- 1) apotekerbevilling, jf. kapitel 4,
- 2) bestemmelse om midlertidig drift, jf. § 19,
- 3) beslutning om oprettelse af sygehusapotek, jf. kapitel 11, eller
- 4) tilladelse til oprettelse af privat sygehusapotek, jf. kapitel 11 a.

Stk. 2. Apoteksvirksomhed må kun udøves fra apoteker og dertil knyttede apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

§ 2. Kun den, der har apotekerbevilling eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et privat sygehusapotek, er berettiget til at betegne sig som apoteker.

Stk. 2. Betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2.

Stk. 3. Apoteker og apoteksfilialer skal betegnes med et navn, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

§ 3. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Stk. 2. Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Stk. 4. Tilladelser efter stk. 2 eller stk. 3 kan offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 3 a. Sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere må ikke uberettiget videregive eller udnytte fortro-

lige oplysninger, som er indsamlet af apotekere i forbindelse med deres virksomhed.

Stk. 2. En oplysning er fortrolig, når den ved lov eller anden gyldig bestemmelse er betegnet som sådan, eller når det iøvrigt er nødvendigt at hemmeligholde den for at varetage væsentlige hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke tilfælde, hvor den pågældende

- 1) er forpligtet til at videregive oplysningen eller
- 2) handler i berettiget varetagelse af åbenbar almeninteresse eller af eget eller andres tarv.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om apotekernes adgang til at videregive oplysninger om apotekets omsætning af bestemte lægemidler til privatpersoner og private organisationer.

Stk. 5. Får en apoteker eller i dennes fravær apotekerens stedfortræder kendskab til eller begrundet formodning om, at en af apotekets kunder vil videresælge eller åbenbart vil misbruge receptordinerede lægemidler, som er udleveret eller ønskes udleveret af apoteket, kan apotekeren eller dennes stedfortræder underrette kundens egen læge og den receptudstedende læge om forholdet.

§ 3 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekskæders (sammenslutninger af apotekeres) aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision.

Stk. 2. En apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Kapitel 2

Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg m.v.

§ 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker og apoteksfilialer. Apoteksfilialer kan, såfremt sygehusejeren samtykker heri, med tilladelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse oprettes på sygehuse og institutioner, der er omfattet af sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, med henblik på sygehusets eller institutionens forsyning med lægemidler og andre varer.

Stk. 2. Et apotek kan nedlægges, hvis

- 1) apotekerbevillingen udløber, bortfalder eller tilbagekaldes, jf. §§ 22 og 24-26,
- 2) apotekeren samtykker i nedlæggelsen, eller
- 3) apotekeren tilbydes bevilling til et andet apotek inden for samme område, jf. bilag A.

Stk. 3. Et apotek, der drives af en apoteker i henhold til § 15, stk. 2, kan endvidere nedlægges, hvis væsentlige strukturmæssige hensyn taler for det, og der er forløbet mindst 5 år, fra apotekeren fik tildelt bevillingen.

§ 5. Ved oprettelse og flytning af et apotek eller en apoteksfilial angiver ministeren for sundhed og forebyggelse det område, inden for hvilket apoteket eller apoteksfilialen skal ligge. Er der ikke for et apotek eller en apoteksfilial fastsat et beliggenhedsområde, fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse et sådant efter anmodning fra apotekeren.

Stk. 2. Når ganske særlige forhold taler for det, kan Lægemedelstyrelsen efter forudgående samtykke fra ministeren for sundhed og forebyggelse ved opslag af apotekerbevilling bestemme, at apoteket eller tilhørende apoteksfilial kun kan flyttes med ministerens godkendelse.

Stk. 3. Apotekeren skal underrette Lægemedelstyrelsen om apotekets og apoteksfilialers beliggenhed inden for en af Lægemedelstyrelsen fastsat frist.

§ 6. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte en frist for oprettelse eller flytning af et apotek eller en apoteksfilial.

§ 7. Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg må kun ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse. Lægemedelstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette, nedlægge eller flytte et apoteksudsalg.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan i forbindelse med en ledig apotekerbevilling overføre apoteksudsalg fra det ledige apotek til et andet apotek, hvis strukturmæssige hensyn taler for det.

Stk. 3. Når særlige forhold taler for det, kan Lægemedelstyrelsen i øvrigt påbyde, at et apoteksudsalg overføres fra et apotek til et andet.

§ 7 a. En apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemedelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg inden for en af Lægemedelstyrelsen fastsat frist.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget er placeret

uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 38 eller § 43.

Stk. 3. Hvis et forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1 og 2, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemedelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicinudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

§ 8. I særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen meddele tilladelse til, at en læge på nærmere vilkår til sine patienter kan forhandle lægemidler og andre varer, der er indkøbt på et apotek, der er angivet i tilladelsen.

§ 9. Dyr-læger, der har ret til at praktisere her i landet, må til brug for dyr, de har under behandling, udlevere lægemidler, som er indkøbt på et dansk apotek eller hos en forhandler, der har modtaget Lægemedelstyrelsens tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægers adgang til at udlevere lægemidler, der er lovligt indkøbt i en af de øvrige stater, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, til brug for dyr, de pågældende dyrlæger har i behandling her i landet.

Stk. 3. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter bestemmelser om dyrlægers omgang med lægemidler til dyr.

§ 10. Ved afgørelser efter dette kapitel skal ministeren for sundhed og forebyggelse og Lægemedelstyrelsen tage hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Kapitel 3

Apotekers opgaver

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

- 1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne.
- 2) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.
- 3) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2. Dette gælder ikke fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr.
- 4) Information om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, samt om læge-

middelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.

- 5) Vejledning til forbrugere om indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og udlevering af indberetningsskema.
- 6) Indsamling af medicinrester fra forbrugere og medicinalpersoner med henblik på destruktion.
- 7) Levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler m.v. efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte bestemmelser til Den Offentlige Sygesikring samt til ministeren for sundhed og forebyggelse eller til en anden myndighed efter sundheds- og forebyggelsesministerens nærmere bestemmelse.
- 8) Modtagelse af farmaceutstuderende, apoteksassistenter, lever og eventuelt andre uddannelsessøgende, jf. § 34, stk. 2 og 3, hvis uddannelse giver adgang til senere beskæftigelse med lægemiddelforsyning, til praktisk oplæring og undervisning.
- 9) Udstedelse af attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for rejse mellem Schengenlandene med euforiserende stoffer, der medbringes som led i en medicinsk behandling.
- 10) Fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.
- 11) Fastlæggelse af servicemål for apotekets distributionsopgaver og faglige rådgivning efter nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte regler.
- 12) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.
- 13) Omgående indberetning til Lægemiddelstyrelsen af fund på apoteket af forfalskede lægemidler, jf. § 43 b, i lov om lægemidler.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, til andre offentlige myndigheder, kan videregive oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 4. Den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstede-

ren ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fra den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 7, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den myndighed, ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage de i stk. 1, nr. 7, nævnte oplysninger, kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af stk. 1, nr. 7, fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

§ 12. Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:

- 1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2.
- 2) Udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne samt til andre apoteker og sygehusapoteker.
- 3) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne. Dette gælder dog kun lægemidler til produktionsdyr, hvis apotekeren har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1.
- 4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket.

Stk. 2. Medmindre der foreligger særlige grunde, skal et apotek opkræve betaling for at udføre de i stk. 1, nr. 2, nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre opgaven.

Stk. 3. Etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, jf. stk. 1, nr. 2, må kun ske med Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at særlige kategorier af de varer, der er nævnt i § 12, stk. 1, nr. 4, kan fremstilles og videresælges til andre apoteker.

§ 12 a. En apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Stk. 2. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, har pligt til:

- 1) Forhandling af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne.
- 2) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, til produktionsdyr.
- 3) Information om lægemidler til produktionsdyr, herunder om anvendelse og opbevaring af lægemidlerne til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder.

Stk. 3. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal i henhold til regler, som fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse,

- 1) sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer, og
- 2) afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22.

Stk. 4. Hvis apotekeren dør, omfatter pligten i stk. 3, nr. 2, dennes bo.

Stk. 5. Hvis Lægemedelstyrelsen midlertidigt overtager driften af et apotek i medfør af § 19, kan styrelsen uanset stk. 3, nr. 2, på den afgående apotekers vegne og på dennes regning afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 13. Apoteker må kun i særlige tilfælde og med sundheds- og forebyggelsesministerens tilladelse varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11 og 12.

Stk. 2. Apoteker må ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

Stk. 3. Hvis Lægemedelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en læge tillade, at et apotek fremstiller og forhandler et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af stk. 2 eller 3.

§ 14. Apotekere, sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere må ikke deltage i fremstilling af og kan ikke få markedsføringstilladelse til lægemidler.

Kapitel 4

Apotekerbevillinger m.v.

§ 15. Bevilling til at drive apotek meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen kan ministeren for sundhed og forebyggelse efter ansøgning meddele en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.

Stk. 3. Bevilling efter § 15, stk. 1 og 2, kan i særlige tilfælde efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse for en nærmere tidsbegrænset periode.

Stk. 4. Apotekerbevilling kan kun meddeles til en person, der

- 1) er myndig og ikke er under værgemål efter værgemålslovens § 5 eller under samværgemål efter værgemålslovens § 7,
- 2) ikke er under konkurs,
- 3) har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af ministeren for sundhed og forebyggelse til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab, og

- 4) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til at lede driften af et apotek.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at den i stk. 4, nr. 3, krævede uddannelse skal være suppleret med efter- eller videreuddannelse.

§ 16. Ophævet.

§ 17. Ved omdannelse af en apoteksfilial til apotek har apotekeren fortrinsret til bevillingen til det nye apotek.

§ 18. Apotekerbevillinger opslås ledige af Lægemedelstyrelsen med en ansøgningsfrist på mindst 14 dage.

Stk. 2. Efter anmodning meddeles der ansøgere og organisationer, hvis medlemmer er naturlige ansøgere til apotekerbevillinger, oplysning om ansøgernes navne.

Stk. 3. Bevilling opslås ikke ledig, når en apoteker tilbydes bevillingen i henhold til § 4, stk. 2, nr. 3, eller når en apoteker anvender sin fortrinsret efter § 17.

§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan ministeren for sundhed og forebyggelse bestemme, at apoteket midlertidigt skal drives af Lægemedelstyrelsen.

§ 20. Ansøgning om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 1, indsendes til Lægemedelstyrelsen, der afgiver en begrundet udtalelse til ministeren for sundhed og forebyggelse om de efter styrelsens opfattelse tre bedst egnede ansøgere i nummerorden. Forinden udtalelsen afgives, rådfører Lægemedelstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67. Ved udtalelsens afgivelse offentliggør Lægemedelstyrelsen navnene på de anbefalede ansøgere i alfabetisk orden.

Stk. 2. Ansøgninger om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 2, indsendes til Lægemedelstyrelsen, der foretager indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse af den efter styrelsens opfattelse bedst egnede ansøger.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for proceduren for opslag af bevillinger og behandling af ansøgninger om apotekerbevilling efter § 15, stk. 1-3, herunder for samtidige opslag af bevillinger efter § 15, stk. 1 og 2.

§ 21. Hvis Lægemedelstyrelsen skønner, at ingen af de ansøgere, der rettidigt har ansøgt om den ledige bevilling, er egnet til at lede driften af det ledige apotek, eller styrelsen skønner, at der ved nyt opslag kan fremskaffes ansøgning fra bedre egnede ansøgere, opslår Lægemedelstyrelsen bevillingen ledig på ny.

§ 22. Apotekerbevilling bortfalder:

- 1) med udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 70 år, jf. dog § 15, stk. 3,
- 2) når indehaveren dør, jfr. dog § 23,
- 3) når indehaveren får anden bevilling, medmindre bevillingen er meddelt efter § 15, stk. 2 eller stk. 3, eller når indehaveren får ansættelse som sygehusapoteker eller privat sygehusapoteker,
- 4) når indehaveren ikke længere opfylder betingelserne i § 15, stk. 4, nr. 1 og 2,
- 5) når indehaveren efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der

finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og

- 6) når indehaveren har været fraværende fra apoteket i et år og fraværet ikke skyldes sygdom, jfr. § 31, stk. 4.

Stk. 2. En apoteker kan til enhver tid efter ansøgning fritages for bevillingen.

§ 23. Efter en apotekers død kan dennes bo med Lægemedelstyrelsens godkendelse fortsætte driften af apoteket med en bestyrer i indtil 6 måneder efter dødsfaldet. I særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen forlænge denne periode.

Stk. 2. Ved fratræden efter § 22, stk. 1, nr. 1 og 3, og stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen bestemme, at bevillingen for en periode på indtil et år ikke bortfalder, og at apotekeren i denne periode er pligtig at fortsætte driften.

§ 24. Har en apoteker som følge af sygdom været fraværende fra apoteket i mere end et år, rejser Lægemedelstyrelsen sag om tilbagekaldelse af apotekerbevillingen. Til brug ved afgørelsen af sagen skal Lægemedelstyrelsen foranledige, at der indhentes en erklæring fra apotekerens læge samt eventuelle yderligere erklæringer.

Stk. 2. Kan apotekeren forventes varigt at genoptage driften af apoteket, udsætter Lægemedelstyrelsen spørgsmålet om tilbagekaldelse af apotekerbevillingen i indtil et år.

Stk. 3. Kan driften af apoteket ikke forventes varigt genoptaget, eller er driften ikke genoptaget inden for den frist, der er fastsat i henhold til stk. 2, tilbagekalder ministeren for sundhed og forebyggelse bevillingen, jf. dog § 27.

§ 25. Såfremt en apoteker groft eller gentagne gange tilsidesætter sine forpligtelser efter § 31 og de udviste forhold giver grund til at antage, at apotekeren ikke fremover vil lede driften af apoteket på forsvarlig måde, kan ministeren for sundhed og forebyggelse tilbagekalde bevillingen.

Stk. 2. Forinden en bevilling kan tilbagekaldes efter stk. 1, skal ministeren for sundhed og forebyggelse lade sagens faktiske omstændigheder undersøge ved en forhørsleder efter de i lov om tjenestemænd i staten, folkeskolen og folkekirken fastsatte regler om afholdelse af tjenstligt forhold.

§ 26. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tilbagekalde en apotekerbevilling, såfremt indehaveren ikke inden en frist, der er fastsat af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 6 eller § 28, stk. 1, opretter eller overtager et apotek.

§ 27. Forinden en bevilling kan tilbagekaldes efter §§ 24-26, skal der gives apotekeren og hans faglige organisation lejlighed til at udtale sig.

Kapitel 5

Apoteksovertagelse

§ 28. Tidspunktet for apoteksovertagelse samt de nærmere vilkår herfor, jfr. §§ 29 og 30, fastsættes ved aftale mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker eller dennes bo. Aftalen fremsendes til Lægemedelstyrelsen, der kan fastsætte eller ændre en frist for overtagelsen.

Stk. 2. Uenighed mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker om vilkårene for apoteksovertagelsen, bortset fra fristen, jf. stk. 1, 2. pkt., afgøres ved voldgift, jfr. § 68.

Stk. 3. Spørgsmål om vilkårene for apoteksovertagelse kan ikke indbringes for domstolene, før der er truffet afgørelse ved voldgift. Parterne kan dog, når der er opstået en tvist, aftale, at tvisten kan indbringes for domstolene uden at have været behandlet ved voldgift.

§ 29. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker berettiget og forpligtet til at overtage inventaret og varebeholdningen, i det omfang inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

Stk. 2. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten i stk. 1 ikke inventar og varebeholdning, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 30. Såfremt den tiltrædende apoteker ikke erhverver den eller de ejendomme, hvori apotek eller apoteksfilial er indrettet, er apotekeren berettiget til at overtage de hidtidige lokaler som lejer for et tidsrum af indtil 2 år.

Stk. 2. Er den fratrædende apoteker lejer af de lokaler, hvori apotek eller apoteksfilial er indrettet, er den tiltrædende apoteker berettiget til at indtræde i bestående lejekontrakter i indtil 2 år.

Kapitel 6

Ledelse af apotek og apotekspersonale

§ 31. Apotekeren leder driften af apoteket og er ansvarlig for, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud.

Stk. 2. Under fravær skal apotekeren sørge for forsvarlig ledelse af apoteket.

Stk. 3. Ved fravær i mere end 2 måneder skal apoteket ledes af en apoteksbestyrer. Lægemedelstyrelsen kan om fornødent foranledige, at apoteket midlertidigt ledes af en apoteksbestyrer for apotekerens regning.

Stk. 4. En apoteker kan ikke være fraværende fra apoteket i mere end et år, jf. dog § 24.

§ 32. Såfremt Lægemedelstyrelsen skønner, at en apotekerbevilling vil kunne tilbagekaldes efter § 25, eller at en apoteker vil kunne fratages retten til at drive apoteksvirksomhed efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, eller såfremt der er rejst sigtelse mod en apoteker for strafbart forhold, der kan medføre frakendelse af retten til at drive apoteksvirksomhed efter § 79 i borgerlig straffelov, kan Lægemedelstyrelsen påbyde apotekeren at overdrage ledelsen af apoteket til en bestyrer, indtil sagen er endeligt afgjort.

Stk. 2. Såfremt påbud efter stk. 1 ikke efterkommes, kan Lægemedelstyrelsen midlertidigt indsætte en apoteksbestyrer for apotekerens regning.

§ 33. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om antagelse og godkendelse af apoteksbestyrere og om indberetning af apotekeres eller apoteksbestyreres fravær.

Stk. 2. Ved indsættelse af apoteksbestyrer efter § 31, stk. 3, og § 32, stk. 2, skal der gives apotekeren og hans faglige organisation lejlighed til at udtale sig om valget af bestyrer.

§ 34. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om beføjelser og betegnelser for det personale, som beskæftiges på apotekerne.

Stk. 2. Undervisningsministeren fastsætter regler om uddannelse af apotekernes tekniske personale.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes pligt efter § 11, stk. 1, nr. 8.

Stk. 4. Efter nærmere regler fastsat af undervisnings- og forskningsministeren kan klager over en uddannelsesinstitutions afgørelser truffet i medfør af regler fastsat efter stk. 2 indbringes for ministeren.

§ 35. Ophævet.

§ 36. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan til gennemførelse af overenskomster med andre lande og direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab fastsætte bestemmelser om adgang til ansættelse på apotek for personer med udenlandsk uddannelse, der sigter på beskæftigelse på apoteker.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan give tilladelse til beskæftigelse på apotek til personer med udenlandsk uddannelse, der kan ligestilles med en dansk uddannelse, som berettiger til beskæftigelse på apotek. I tilladelsen angives de beføjelser, den pågældende må udøve. Tilladelsen kan tidsbegrænses.

§ 37. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i tilfælde af konflikt mellem apotekerne og apotekspersonalet midlertidigt gøre undtagelse fra regler, der er fastsat i medfør af § 34 eller i henhold til kapitel 7, når hensynet til sikring af befolkningens forsyning med lægemidler tilsiger det.

Kapitel 7

Apotekers indretning og drift

§ 38. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om de forskellige apoteksenheders opgaver og kan fastsætte regler om de forskellige enheders drift. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om kvalitet, servicekrav og leveringsvilkår for dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2, og kan herunder fastsætte regler om, hvilke lægemidler der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indretning og udstyr af lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed.

§ 39. Lægemedelstyrelsen kan påbyde en apoteker eller ejeren af et sygehusapotek at foretage ændringer i indretning og udstyr af apotekslokaler og kan fastsætte en frist for påbuddets efterkommelse.

§ 40. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers åbningstid.

§ 41. Apoteker skal have et varelager, som er passende og tilstrækkeligt i forhold til efterspørgslen det pågældende sted.

Stk. 2. Apoteker skal hurtigst muligt efterkomme anmodninger om fremskaffelse af ethvert lægemiddel, hvis forhand-

ling er forbeholdt apotekerne, eller som ordineres ved recept og lovligt kan forhandles her i landet.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan af beredskabsmæssige hensyn påbyde apoteker eller nogle af disse at have en mindstebeholdning af nærmere bestemte lægemidler og andre varer.

§ 42. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om udformning og anvendelse af doseringskort for dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes videregivelse af oplysninger om

1) ekspeditionen af en recept til receptudstederen og receptekspedition til andre receptudstedere, der har ordineret receptmedicin til samme patient.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler, hvorefter også andre personer er berettiget til at udstede forskrifter om udlevering af lægemidler fra apoteker.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan til gennemførelse af overenskomster med andre lande og direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab fastsætte bestemmelser om, at udleveringsforskrifter udstedt af personer, der er berettiget hertil ifølge andre landes regler herom, også må ekspederes her i landet.

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

Kapitel 8

Prisfastsættelse

§ 44. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2, samt regler om afregning ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 2.

Stk. 3. Fastsættelse af regler efter stk. 1 og 2 sker efter indhentet udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, jf. § 66.

Stk. 4. Ved salg af håndkøbslægemidler, der i henhold til § 60, stk. 2, i lov om lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, skal apoteket efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte regler tage samme pris for lægemidlet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud efter § sundhedslovens §§ 143-154, og uanset hvilken apoteksenhed lægemidlet sælges fra.

§ 45. Størrelsen af de samlede beløb, der udgør apotekernes bruttoavance ved salg af lægemidler og andre varer m. v. samt regulering af disse, fastsættes ved aftale mellem ministeren for sundhed og forebyggelse og apotekernes organisation.

Stk. 2. Aftale indgås for 2 år. I aftalen fastlægges de forudsætninger, under hvilke aftalen kan tages op til forhandling i aftaleperioden.

§ 46. Er der ikke indgået ny aftale ved aftaleperiodens udløb, kan ministeren for sundhed og forebyggelse forlænge den bestående aftale, dog længst med i alt et år.

Stk. 2. Kan der ikke indgås aftale som nævnt i § 45, stk. 1, fremsætter ministeren for sundhed og forebyggelse særligt lovforslag.

Kapitel 9

Regnskabsoplysninger m.v.

§ 47. Apotekerne skal udarbejde regnskabsoplysninger efter regler, som fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse. Ministeren kan i reglerne fastsætte bestemmelser om, at regnskabsoplysningerne skal vedlægges sådant materiale vedrørende apotekets forhold, som indgives med apotekernes selvangivelse, og om, at regnskabsoplysningerne skal attesteres af en statsautoriseret revisor eller en registreret revisor. Ministeren kan endvidere fastsætte særlige regler om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende modtagne rabatter samt modtagne ydelser for reklame- og markedsføringsaktiviteter.

Stk. 2. Apotekernes regnskabsoplysninger indsendes inden for nærmere af Lægemedelstyrelsen fastsatte frister til Lægemedelstyrelsen, som kan kræve indsendt eller forevist det materiale, der ligger til grund for regnskabsoplysningerne. Lægemedelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger til ministeren for sundhed og forebyggelse.

§ 48. Apotekerne og deres forening skal efter anmodning give ministeren for sundhed og forebyggelse og Lægemedelstyrelsen oplysninger vedrørende apotekernes forhold, herunder oplysninger om fremstilling og salg af lægemidler og andre varer.

Kapitel 10

Udligning

§ 49. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Danmarks Apotekerforening regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag. Herunder fastsættes regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.

§ 50. Ophævet.

§ 51. Når særlige forhold taler derfor, kan ministeren for sundhed og forebyggelse tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen.

§ 52. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, hvilke beløb der indgår i den omsætning, der danner grundlag for beregningen af afgift og tilskud.

§ 53. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter og tilskud, herunder om, at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og tilskud.

Stk. 2. Afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Kapitel 11

Sygehusapoteker

§ 54. Sygehusapoteker og sygehusapoteksfilialer kan oprettes af staten eller et regionsråd.

Stk. 2. Ved sygehusapotek og ved sygehusapoteksfilial forstås i denne lov, medmindre andet fremgår, en apoteksenhed, der er oprettet af enten staten eller et regionsråd.

§ 55. En regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et af regionernes sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer.

§ 56. Sygehusapoteker kan fremstille:

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) de i § 57, stk. 1, nævnte lægemidler, såfremt disse af registreringsindehaveren er anmeldt til Lægemedelstyrelsen inden den 1. januar 1987 til fortsat fremstilling på sygehusapotek,
- 3) lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek,
- 4) lægemidler, der efter den 1. januar 1985 godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse, og
- 5) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Stk. 2. Ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille et lægemiddel, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt en tilsvarende lægemiddel ikke markedsføres af andre og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

Stk. 4. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

§ 56 a. Sygehusapoteker kan for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Sygehusapoteker kan dog ikke forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal opkræve betaling for at udføre de i stk. 1 nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre den enkelte opgave. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom, herunder regler om omkostningskalkulationen i forbindelse med udførelsen af den enkelte opgave.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde fritage et sygehusapotek for pligten til at opkræve betaling efter stk. 2.

§ 57. Ministeren for sundhed og forebyggelse tillægger registreringsretten til de lægemidler, der er optaget i Lægemiddelstyrelsens specialitetsregister i henhold til § 49, stk. 2, i lov om lægemidler, og som ifølge registreringen fremstilles på sygehusapotek, til sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.

Stk. 2. Lægemidler kan kun søges godkendt til fremstilling på sygehusapotek af de ejere og den organisation, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de lægemidler, der ifølge den af Lægemiddelstyrelsen meddelte markedsføringstilladelse fremstilles på sygehusapoteker.

§ 58. Sygehusapotekerne skal udarbejde regnskabsoplysninger efter regler, der fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i reglerne fastsætte bestemmelse om sygehusapotekernes indberetning af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Ejere af sygehusapoteker skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysninger vedrørende apotekets forhold.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger nævnt i stk. 1 og oplysningerne nævnt i stk. 2 til ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 4. Sygehusapotekerne skal efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse give ministeren for sundhed og forebyggelse oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

§ 59. Før der træffes beslutning om ansættelse af en sygehusapoteker, forelægger ejeren af sygehusapoteket sin indstilling om ansættelse i stillingen for Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan inden 14 dage afgive en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67, stk. 2.

Stk. 2. Sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 4, nr. 3.

§ 60. Sygehusapoteker er omfattet af bestemmelserne i §§ 3, 11, stk. nr. 7 og nr. 12, §§ 34, 36, 38, 41, 42, 43 og 65.

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

Kapitel 11 a

Private sygehusapoteker

§ 61 a. Private sygehusapoteker og private sygehusapoteksfilialer kan med Lægemiddelstyrelsens tilladelse oprettes af ejere af private sygehuse, jf. stk. 2.

Stk. 2. Ved et privat sygehus forstås i denne lov en privat sygdomsbehandlende institution, hvor behandlingen sker under lægeligt ansvar, og som ud over eventuel ambulant behandling varetager behandling under indlæggelse. Sygehuset skal være indrettet med henblik på behandling af indlagte patienter og bemannet med som minimum plejepersonale i vagt mindst fem døgn om ugen.

§ 61 b. Et privat sygehusapotek og en privat sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til private sygehuse, jf. § 61 a, stk. 2.

§ 61 c. Private sygehusapoteker kan fremstille

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) lægemidler, som sygehusapoteket har markedsførings-tilladelse til efter lov om lægemidler, og
- 3) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Stk. 2. De lægemidler, der er nævnt i stk. 1, kan forhandles til apoteker, sygehusapoteker og private sygehusapoteker.

§ 61 d. Ejere af private sygehusapoteker skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysninger om apotekets forhold.

Stk. 2. Private sygehusapoteker skal efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse give ministeren for sundhed og forebyggelse oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den myndighed, som ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

§ 61 e. Private sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 4, nr. 3.

Stk. 2. Før der træffes beslutning om ansættelse af en privat sygehusapoteker, kan ejeren af det private sygehusapotek efter samtykke fra ansøgeren forelægge den påtænkte ansættelse i stillingen for Lægemiddelstyrelsen, der inden 14 dage afgiver en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67.

§ 61 f. Private sygehusapoteker er omfattet af bestemmelserne i § 3, § 11, stk. 1, nr. 12, § 34, stk. 1, og §§ 36, 38, 39, 42, 43 og 65.

§ 61 g. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om betaling af et gebyr for Lægemiddelstyrelsens behandling af en ansøgning om oprettelse af privat sygehusapotek eller privat sygehusapoteksfilial efter § 61 a og for Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 65.

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Kapitel 12

Pensionsbestemmelser

§ 62. Staten yder efter nærmere regler, der fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse, pension til:

- 1) apotekere, der er meddelt bevillingen inden den 1. juli 1994,
- 2) sygehusapotekere, farmaceutiske kandidater og eksaminater, der inden et tidspunkt, der fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse, er optaget i apotekervæsenets pensionsordning i henhold til § 56 eller § 86, stk. 4, i lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 513 af 24. september 1975, som ændret ved § 11 i lov nr. 299 af 8. juni 1977, og
- 3) de under nr. 1 og 2 nævnte farmaceuters efterlevende ægtefæller og børn.

Stk. 2. Ved fastsættelsen af regler efter stk. 1 lægges de for statens tjenestemænd gældende bestemmelser til grund, medmindre særlige forhold taler for afvigelse.

§ 63. De institutioner og organisationer, hvor personer omfattet af § 62, stk. 1, nr. 2, er ansat, indbetaler bidrag til dækning af statens pensionsforpligtelse.

Stk. 2. Apotekerne indbetaler bidrag til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem de bidrag, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om pensionsbidragenes størrelse, beregning, opkrævning og indbetaling. Bidraget for hvert af de i stk. 1 nævnte medlemmer fastsættes til et beløb svarende til 15 pct. af den pensionsgivende løn for en farmaceut i staten med 12 års anciennitet. Bidrag efter stk. 2 beregnes med en af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat procentsats af apotekets omsætning.

Stk. 4. Bidrag, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Kapitel 13

Tilsynsbestemmelser, konsulenter m.v.

§ 64. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan henlægge sine beføjelser efter loven til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

§ 65. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Lægemiddelstyrelsen fører endvidere tilsyn og kontrol med, at de lægemidler, der forhandles fra apoteksenheder, er omfattet af en tilladelse efter §§ 7, 29, 31 eller 32 i lov om lægemidler, og ikke omfattet af forbuddet i § 43 b, stk. 1, i samme lov. Tilsynet med dyrlægers omgang med lægemidler føres dog af Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn og kontrol med apoteksenheder. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokaler og til at kræve udleveret regnskabsmateriale, jf. § 47, som er af betydning for udøvelsen af tilsynet.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan vederlagsfrit udtage eller kræve udleveret prøver til undersøgelser af lægemidler og andre varer, som forhandles fra apoteker m. v.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan give en apoteker eller en sygehusapoteksejer påbud om afhjælpning af mangler, som påvises ved kontrollen, og kan fastsætte en frist herfor.

Stk. 5. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af alle recepter på lægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

§ 66. Ved Lægemiddelstyrelsens udtalelse til ministeren for sundhed og forebyggelse om de regler, der i henhold til § 44 fastsættes om apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugerne, tiltrædes Lægemiddelstyrelsen af 6 konsulenter. Disse beskikkes for en periode af 4 år ad gangen af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis regionsrådene i forening, Konkurrencerådet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Lægemiddelindustriforeningen og Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark i forening og Forbrugerrådet.

§ 67. I sager om meddelelser af apotekerbevillinger rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med 3 konsulenter. Konsulenterne beskikkes for 4 år ad gangen af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis Pharmadannmark, Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening.

Stk. 2. I sager om ansættelse af sygehusapotekere rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med de i stk. 1 nævnte to konsulenter, der beskikkes efter indstilling fra Pharmadannmark og Farmakonomforeningen, samt en konsulent, som skal være ansat på sygehusapotek, og som beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for 4 år ad gangen efter indstilling fra sygehusapoteksejerne i forening.

Stk. 3. For hver konsulent beskikkes en stedfortræder efter samme regler som for beskikkelse af konsulenter.

Stk. 4. Konsulenterne skal alene udtale sig om, hvorvidt den enkelte ansøger er egnet eller ikke egnet til at drive det pågældende apotek eller lede det pågældende sygehusapotek.

§ 68. Voldgiftsnævnet træffer afgørelser i de sager, som omhandles i kapitel 5. Nævnet bestemmer fordelingen af en sags omkostninger mellem parterne.

Stk. 2. Nævnet består af 3 uvildige medlemmer, der beskikkes for 4 år ad gangen af ministeren for sundhed og forebyggelse. Formanden skal opfylde betingelserne for udnævnelse til dommer. For den enkelte sag tiltrædes nævnet af en repræsentant udvalgt af hver af parterne. For hvert medlem beskikkes en stedfortræder efter samme regler som for beskikkelse af medlemmer.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte en forretningsorden for nævnet.

§ 69. Borgerlig straffelovs § 152 og § 264 b finder tilsvarende anvendelse på:

- 1) medlemmer af og stedfortrædere i det i § 68 omhandlede nævn,
- 2) sagkyndige, der afgiver erklæringer til nævnet.
- 3) repræsentanter, der er nævnt i § 68, stk. 2,
- 4) medhjælpere for de personer, der er nævnt under nr. 1-3, og

5) konsulenter, der er nævnt i § 66 og § 67.

Stk. 2. Hvad de personer, der er nævnt i stk. 1, erfarer i forbindelse med virksomheden, skal betragtes som en hemmelighed.

Kapitel 14

Forskellige bestemmelser

§ 70. Ved nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg yder staten hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Stk. 2. I de i stk. 1 nævnte tilfælde samt i de tilfælde, hvor et apotek eller en apoteksfilial i forbindelse med ledighed påbydes flyttet, kan staten, når særlige grunde taler derfor, yde erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Stk. 3. Erstatning efter stk. 1 og 2 fastsættes af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 4. Gennemføres nedlæggelse af et apotek eller en apoteksfilial, før gældende opsigelsesvarsler for apotekspersonalet er udløbet, kan lønningsudgifter fra nedlæggelsen til opsigelsesvarslets udløb erstattes af staten.

Stk. 5. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, finder stk. 1, 2 og 4 om statens ydelse af erstatning ikke anvendelse på tab, der kan henføres til apotekerens forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 71. Staten kan yde garanti for lån til apotekere til overtagelse og etablering samt til flytning og ombygning af apotek, apoteksfilial og apoteksudsalg. Staten kan endvidere yde garanti for lån til apotekere i særlige tilfælde, hvor det må anses for påkrævet til opretholdelse af den løbende drift af apoteket.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan staten ikke yde garanti for lån til apotekere til aktiviteter, der kan henføres til apotekeres forhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. § 12 a, stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om vilkår for statsgarantier for lån til apotekere. Tilsagn om garanti meddeles af Lægemiddelstyrelsen inden for visse beløbsrammer, der fastsættes ved de årlige finanslove.

Stk. 4. Til sikkerhed for meddelte garantier skal der gives staten pant i apotekets inventar og varelager og disses brandforsikringssummer eller i andre aktiver efter Lægemiddelstyrelsens bestemmelse. Pant i inventar og varelager kan stiftes uanset reglerne i § 47 b, stk. 1, i lov om tinglysning.

§ 71 a. Restanceinddrivelsesmyndigheden kan med tillæg af renter og omkostninger inddrive statskassens tilgodehavende hidrørende fra en efter § 71, stk. 1, ydet statsgaranti og misligholdte lån af apotekerfonden i henhold til lov om apotekervæsenet, jf. lovebkendtgørelse nr. 513 af 24. september 1975, jf. iøvrigt denne lovs § 75, stk. 5. Restanceinddrivelsesmyndigheden kan inddrive skyldige beløb ved udpannting og ved indeholdelse i løn m. v. hos den pågældende efter reglerne om inddrivelse af personlige skatter i kildeskatteloven.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i samråd med skatteministeren fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden i forbindelse med lønindeholdelsen.

§ 71 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven. De private apotekers gebyr fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes gebyr fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Stk. 3. Hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr til forbrugere, 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.

§ 71 c. Restanceinddrivelsesmyndigheden kan eftergive skyldige beløb omfattet af § 71 a efter reglerne i opkrævningsloven.

Kapitel 15

Straffebestemmelser m.v.

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 13, § 14, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 59, stk. 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1,
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 1, § 7, stk. 1 og 3, § 7 a, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 7 b, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48, § 58, stk. 2, § 61 d, stk. 1, eller § 65, stk. 3 og 4 og stk. 5, 2. pkt.,
- 3) tilsidesætter vilkår, som er fastsat i tilladelse eller godkendelse i henhold til loven, forskrifter, der er udstedt i medfør af loven, eller,
- 4) afgiver urigtige eller vildledende oplysninger til brug ved afgørelser om afgift eller tilskud i henhold til kapitel 10.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 73. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 72, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde, i et bødeforelæg kan tilkendegive, at sagen kan afgøres uden rets-

sag, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en bøde som angivet i bødeforelægget.

Stk. 2. Retsplejelovens regler om krav til indholdet af et anklageskrift og om, at en sigtet ikke er forpligtet til at udtale sig, finder tilsvarende anvendelse på bødeforelæg.

Stk. 3. Vedtages bøden, bortfalder videre forfølgning.

§ 74. Undlader en apoteker i rette tid at efterkomme de pligter, som påhviler den pågældende i henhold til lovens kapitel 9 eller forskrifter, der er udstedt i medfør heraf, kan Lægemiddelstyrelsen som tvangsmiddel pålægge apotekeren daglige eller ugentlige bøder.

Kapitel 16

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

Lovbekendtgørelse nr. 279 af 6. juni 1984 indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 75. Loven træder i kraft den 1. januar 1985.

Stk. 2. (Overgangsbestemmelse, udeladt).

Stk. 3. For så vidt angår forhold, hvorom der efter loven skal eller kan fastsættes administrative forskrifter, forbliver administrative forskrifter udstedt i medfør af lov om apotekervæsenet i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt i medfør af denne lov.

Stk. 4. Overtrædelse af de bestemmelser, der forbliver i kraft efter stk. 3, kan straffes med bøde. § 73 i denne lov finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Apotekerfonden ophæves, og dens aktiver og passiver overføres til staten.

Stk. 6. For apotekerbevillinger, der er meddelt i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet, gælder reglerne i den nævnte lovs § 62, stk. 2, om bortfald af apotekerbevillinger fortsat.

§ 76-78. (Overgangsbestemmelser, udeladt).

§ 79. Sygehusapoteker, der er oprettet i henhold til den tidligere lovgivning, kan fra den 1. januar 1985 uden særlig tilladelse levere lægemidler og andre varer til behandling af patienter på det sygehus, hvor sygehusapoteket er indrettet.

Stk. 2. (Overgangsbestemmelse, udeladt).

§ 80. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Bestemmelsen i § 34, stk. 3-4, er indsat ved § 37 i lov nr. 217 af 23. april 1986, som indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 40

Loven træder i kraft den 1. juli 1986.

§ 41

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2-3. (Overgangsbestemmelser, udeladt).

Stk. 4. For så vidt angår §§ 3, 4, 5, 6, 7, 11, 13, 14, 23 og 37 kan loven dog ved kgl. anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, der følger af de særlige grønlandske forhold.

Bestemmelsen i § 71 a er indsat ved lov nr. 380 af 6. juni 1991, hvis § 33 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 33

Loven træder i kraft ved bekendtgørelsen i Lovtidende og finder også anvendelse på fordringer forfaldne før lovens ikrafttræden.

Bestemmelsen i § 34, stk. 3 og 4, er ændret ved lov nr. 352 af 14. maj 1992, som indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 32

Undervisnings- og forskningsministeren fastsætter tidspunktet for de enkelte bestemmelsers ikrafttræden.¹⁾

Bestemmelserne i §§ 3a, 58 og 72 er indsat ved lov nr. 280 af 6. maj 1993, der indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 4

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bestemmelserne i §§ 3, stk. 3, 3 b og 72 er indsat og ændret ved lov nr. 332 af 4. maj 1994, som indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.²⁾

Stk. 2. En apoteker, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden er omfattet af bestemmelsen i § 1, nr. 1, skal senest den 15. juni 1994 ansøge Lægemiddelstyrelsen om den i bestemmelsen nævnte tilladelse.

Lov nr. 451 af 1. juni 1994³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 1994.

Stk. 2. Bevilling til apotek, der har været opslået ledig inden lovens ikrafttræden, meddeles efter de hidtil gældende regler i lov nr. 279 af 6. juni 1984. § 4, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2, finder ikke anvendelse for apotekere, der har

fået meddelt bevilling i henhold til reglerne i tidligere lovgivning. For disse apotekere finder den hidtil gældende bestemmelse i § 4, stk. 2, anvendelse.

Stk. 3. For apotekere, som har fået meddelt tidsbegrænset bevilling inden lovens ikrafttræden, gælder bestemmelsen i § 16 i lov nr. 279 af 6. juni 1984.

Stk. 4. Den ved lovens ikrafttræden gældende udligningsordning i henhold til reglerne i tidligere lovgivning videreføres, indtil der fastsættes regler i henhold til § 49.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bestemmelserne i §§ 54, stk. 1, og 55, stk. 2-3, er ændret ved lov nr. 1133 af 21. december 1994, som indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 14

Loven træder i kraft den 1. januar 1995, jf. dog stk. 2.
Stk. 2-3. (Overgangsbestemmelser, udeladt).

Lov nr. 439 af 14. juni 1995⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 3

Loven træder i kraft den 1. juli 1995.

Stk. 2. (Overgangsbestemmelser, udeladt).

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Lov nr. 1557 af 20. december 2006 indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 4

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden.⁵⁾

§ 5

(Overgangsbestemmelser, udeladt).

§ 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 4. august 2008

JAKOB AXEL NIELSEN

/ Paul Schüder

-
- ¹⁾ Bestemmelsen er trådt i kraft den 15. juli 1992, jf. § 1, stk. 1, i Undervisnings- og Forskningsministeriets bekendtgørelse nr. 441 af 2. juni 1992.
- ²⁾ Loven blev bragt i Lovtidende den 5. maj 1994 og trådte således i kraft den 6. maj 1994.
- ³⁾ (* 3) Lov nr. 451 af 1. juni 1994 vedrører §§ 4, 9, stk. 1, 11-16, 18, stk. 3, 20, stk. 2, 24, stk. 3, 25, stk. 1, 26, 34, stk. 3-4, 35, 47, stk. 2, 49-50, 52, 54, 55, 56, 58-60, 62, stk. 1, 66, 67, 72, 79 b og bilag A. §§ 4, stk. 2, og 16 i lov nr. 279 af 6. juni 1984 var affattet således: § 4, stk. 2. Et apotek eller en apoteksfilial kan dog kun nedlægges eller flyttes i forbindelse med bortfald eller tilbagekaldelse af apotekerbevillingen, eller såfremt apotekeren samtykker heri. Tilsvarende gælder bestemmelse om overførelse af en apoteksfilial fra et apotek til et andet samt omdannelse af en apoteksfilial til et apotek. **§ 16.** Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i særlige tilfælde meddele en apotekerbevilling for et begrænset tidsrum, som skal være angivet i opslaget om bevillingen. Såfremt apotekeren samtykker heri, kan ministeren for sundhed og forebyggelse uden opslag forlænge en fastsat tidsbegrænsning for en periode på indtil 3 år eller lade den tidsbegrænsede bevilling afløse af en bevilling uden tidsbegrænsning. *Stk. 2.* Senest 6 måneder før en tidsbegrænset apotekerbevillings bortfald skal ministeren for sundhed og forebyggelse tilbyde apotekeren en apotekerbevilling uden tidsbegrænsning.
- ⁴⁾ Lov nr. 439 af 14. juni 1995 vedrører følgende ændringer: §§ 1, stk. 1, nr. 3, 7, stk. 3, 9, stk. 1-3, 11, stk. 1, nr. 3 og 6, 11, stk. 2, 12, stk. 1, nr. 1, 13, stk. 2, 14, 34, stk. 5, 56, stk. 1, nr. 4, 57, stk. 2-3, 58, 71 b, 72, stk. 1, nr. 1 og 2, og 79 b.
- ⁵⁾ Loven er trådt i kraft den 2. april 2007, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 98 af 25. januar 2007.

Landets inddeling i områder, jf. § 4, stk. 2, nr. 3.

Område I: Region Nordjylland og Region Midtjylland

Område II: Region Syddanmark

Område III: Region Hovedstaden og Region Sjælland