



Lovtidende A

2013

Udgivet den 6. april 2013

25. marts 2013.

Nr. 354.

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger om lægemidler fra Sundhedsstyrelsen til Statens Serum Institut

I medfør af § 84 a i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 605 af 18. juni 2012, fastsættes:

§ 1. Sundhedsstyrelsen videregiver alle oplysninger om lægemidler, som findes i Sundhedsstyrelsens centrale it-fagsystem om lægemidler, KAT, til Statens Serum Institut med henblik på at understøtte instituttets udarbejdelse af lægemiddelstatistik.

§ 2. Videregivelsen sker ved at Sundhedsstyrelsen giver de medarbejdere i Statens Serum Institut, der er beskæftiget med at udarbejde lægemiddelstatistik, adgang til at logge sig på KAT samt adgang til at lave udtræk fra de bagvedliggende tabeller.

§ 3. Hvis de oplysninger, Statens Serum Institut får adgang til, er fortrolige, jf. forvaltningslovens § 27, må Statens

Serum Institut kun anvende oplysningerne i forbindelse med udarbejdelse af lægemiddelstatistik.

Stk. 2. De oplysninger om konkrete lægemidler og lægemiddelpakninger, som Statens Serum Institut får adgang til, skal anses for fortrolige. Det gælder dog ikke, hvis Sundhedsstyrelsen eller andre har gjort oplysningerne tilgængelige for offentligheden.

§ 4. Statens Serum Institut må ikke gemme følgende data fra KAT i instituttets it-systemer:

- 1) Data om lægemidler, til hvilke der er ansøgt om men endnu ikke meddelt markedsføringstilladelse.
- 2) Data om lægemiddelpakninger, der er anmeldt til Medicinpriser, men endnu ikke markedsført.
- 3) Data om priser, der endnu ikke er offentliggjort.

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den 9. april 2013.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 25. marts 2013

ASTRID KRAG

/ Nina Moss