



Lovtidende A

2014

Udgivet den 1. oktober 2014

3. september 2014.

Nr. 1040.

Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed

Herved bekendtgøres lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, med de ændringer, der følger af § 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, lov nr. 465 af 18. maj 2011, § 2 i lov nr. 1258 af 18. december 2012, § 2 i lov nr. 1259 af 18. december 2012, § 2 i lov nr. 63 af 29. januar 2013 og § 3 i lov nr. 518 af 26. maj 2014.

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 veterinærafdelinger, 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 Sundhedsstyrelsen.

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

§ 3 a. Sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere må ikke uberettiget videregive eller udnytte fortrolige 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 i øvrigt 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 varetægelse af åbenbar almeninteresse eller af eget eller andres tarv.

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

kets 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 Sundhedsstyrelsens 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, veterinærafdelinger af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg m.v.

§ 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, veterinærafdelinger 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. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemandingen af disse.

Stk. 3. Et apotek kan nedlægges, hvis

- 1) apotekerbevillingen udløber, bortfalder eller tilbagekal-des, jf. §§ 22 og 24-26,

- 2) apotekerens samtykker i nedlæggelsen, eller
- 3) apotekerens tilbydes bevilling til et andet apotek inden for samme område, jf. bilag A.

Stk. 4. 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 apotekerens fik tildelt bevillingen.

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

Stk. 2. Når ganske særlige forhold taler for det, kan Sundhedsstyrelsen 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. Apotekerens skal underrette Sundhedsstyrelsen om apotekets, veterinærafdelingens og apoteksfilialens beliggenhed inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.

§ 6. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte en frist for oprettelse eller flytning af et apotek, en veterinærafdeling eller en apoteksfilial.

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen i øvrigt påbyde, at et apoteksudsalg overføres fra et apotek til et andet.

§ 7 a. En apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg i. Apotekerens skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget 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, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder. Apotekerens skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.

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

§ 8. I særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsens tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen tage hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfunds-mæssige 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 ikke-apoteksforbeholdte 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 lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.
- 5) Information til forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.
- 6) Vejledning til forbrugere om indberetning af lægemiddelbivirkninger til Sundhedsstyrelsen og udlevering af indberetningsskema.
- 7) Modtagelse af medicinrester fra forbrugere med henblik på destruktion.

- 8) 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 regionerne samt til ministeren for sundhed og forebyggelse eller til Sundhedsstyrelsen.
- 9) Modtagelse af farmaceutstuderende, apoteksassistenter og eventuelt andre uddannelsessøgende, jf. § 34, stk. 2 og 3, hvis uddannelse giver adgang til senere beskæftigelse med lægemiddelforsyning, til praktisk oplæring og undervisning.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) Fastlæggelse af servicemål for apotekets distributionsopgaver og faglige rådgivning efter nærmere af Sundhedsstyrelsen fastsatte regler.
- 13) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.
- 14) Omgående underretning af Sundhedsstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen 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 Statens Seruminstitut kan videregive oplysninger om receptudstedes ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 4. Statens Seruminstitut kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudstedes ordinationer.

Stk. 5. Statens Seruminstitut kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fra Statens Seruminstitut modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 7. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller Sundhedsstyrelsen kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid

med de i medfør af stk. 1, nr. 8, 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. 2-4. Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom.
- 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.
- 5) Modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktion i henhold til aftale med en kommune.

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 Sundhedsstyrelsens godkendelse.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen 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. Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, stk. 7.

Stk. 3. Hvis Sundhedsstyrelsen 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. Apoteker må kun fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som dyrlæger må ordinere i henhold til regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i medfør af § 9, stk. 3, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen 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.

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en dyrlæge tillade, at et apotek fremstiller et magistrelt lægemiddel, der ikke fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.

Stk. 7. Afgørelser efter § 13, stk. 6, kan påklages til Fødevareministeriets Klagecenter. Klage skal indgives til Fødevarestyrelsen, senest 4 uger efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Fødevareministeriets Klagecenter kan i særlige tilfælde behandle en klage, selv om den er indgivet efter fristens udløb. Fødevarestyrelsen kan genoptage en sag, efter at der er indgivet klage. Afgørelser truffet af Fødevareministeriets Klagecenter kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 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 Sundhedsstyrelsen. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan meddele en ansøger til apotekerbevillinger eller en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.

Stk. 3. Bevilling efter stk. 1 og 2 kan i særlige tilfælde meddeles for en tidsbegrænset periode.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 5. 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, eller som har opnået Sundhedsstyrelsens tilladelse til beskæftigelse som farmaceut på apotek efter § 36, stk. 2, og
- 4) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til at lede driften af et apotek.

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at den i stk. 5, 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 Sundhedsstyrelsen 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 tilbød bevillingen i henhold til § 4, stk. 3, nr. 3, eller når en apoteker anvender sin fortrinsret efter § 17.

§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan Sundhedsstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.

§ 20. Ansøgning om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og 2, indsendes til Sundhedsstyrelsen. Inden apotekerbevilling meddeles efter § 15, stk. 1, rådfører Sundhedsstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen bevillingen ledig på ny.

§ 22. Apotekerbevilling bortfalder:

- 1) når indehaveren dør, jfr. dog § 23,
- 2) 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,
- 3) når indehaveren ikke længere opfylder betingelserne i § 15, stk. 5, nr. 1 og 2,
- 4) 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
- 5) 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 Sundhedsstyrelsens godkendelse fortsætte driften af apoteket med en bestyrer i indtil 6 måneder efter dødsfaldet. I særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen forlænge denne periode.

Stk. 2. Ved fratræden efter § 22, stk. 1, nr. 2, og stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen bestemme, at bevillingen for en periode på indtil 6 måneder ikke bortfalder, og at apotekeren i denne periode er pligtig at fortsætte driften. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde forlænge perioden i yderligere 3 måneder.

§ 24. Har en apoteker som følge af sygdom været fraværende fra apoteket i mere end et år, rejser Sundhedsstyrelsen sag om tilbagekaldelse af apotekerbevillingen. Til brug ved afgørelsen af sagen skal Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen 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 forhør.

§ 26. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tilbagekalde en apotekerbevilling, såfremt indehaveren ikke inden

en frist, der er fastsat af Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen, 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 indretningen, inventaret og varebeholdningen, i det omfang indretningen, 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 indretning, 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. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen midlertidigt indsætte en apoteksbestyrer for apotekerens regning.

§ 33. Sundhedsstyrelsen 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. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes pligt efter § 11, stk. 1, nr. 9.

Stk. 4. Undervisningsministeren fastsætter nærmere regler om, at klager over en uddannelsesinstitutions afgørelser truffet i medfør af regler fastsat efter stk. 2 kan indbringes for ministeren, og at omprøve og om bedømmelse i forbindelse med klager over forhold ved prøver kan resultere i en lavere karakter.

§ 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. Sundhedsstyrelsen 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. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om de forskellige apoteksenheders opgaver og kan fastsætte regler om de

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

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

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen 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. Sundhedsstyrelsen 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 bestemmelse om, at udleveringsforskrifter udstedt af personer, der er berettiget hertil ifølge andre landes regler herom, også må ekspederes her i landet.

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

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

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

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

§ 43 b. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler til brugerne, herunder regler om, at visse lægemidler ikke må postforsendes, og regler om de oplysninger, der skal ledsage forsendelsen.

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. 11, 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 Sundhedsstyrelsen, 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 Sundhedsstyrelsen fastsatte frister til Sundhedsstyrelsen, som kan kræve indsendt eller forevist det materiale, der ligger til grund for regnskabsoplysningerne. Sundhedsstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger til ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 48. Apotekerne og deres forening skal efter anmodning give ministeren for sundhed og forebyggelse og Sundhedsstyrelsen 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.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.

§ 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 og til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre.

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 Sundhedsstyrelsen 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 sygehusene.

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. Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning samt optræk i sprøjter til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse, og lægemidler, som er omfattet af lægemiddellovens § 29, stk. 1. Det samme gælder for cytostatika til det enkelte familiedyr.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om de aktiviteter, der er nævnt i stk. 3.

Stk. 5. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

Stk. 6. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Stk. 7. Sygehusapoteker kan uanset stk. 6 i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen for-

handle magistrelle lægemidler, jf. stk. 1, nr. 1, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Stk. 8. Et sygehusapotek kan til brug for de lægemidler, der fremstilles efter stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere.

§ 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. 11, 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. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsens 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. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de lægemidler, der ifølge den af Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen.

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

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen 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 sygehusapotek, kan ejeren af sygehusapoteket anmode Sundhedsstyrelsen om en vejledende faglig vurdering af ansøge-

rens egnethed, jf. § 67, stk. 2. Sundhedsstyrelsen afgiver vurderingen inden 14 dage.

Stk. 2. Sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 5, nr. 3.

§ 60. Sygehusapoteker er omfattet af bestemmelserne i §§ 3, 11, stk. 1, nr. 8 og 13, §§ 34, 36, 38, 41, 42, 43 og 65.

§ 61. (Ophævet)

Kapitel 11 a

Private sygehusapoteker

§ 61 a. Private sygehusapoteker og private sygehusapoteksfilialer kan med Sundhedsstyrelsens 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 bemandet 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 Sundhedsstyrelsen 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. 5, 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 Sundhedsstyrelsen, 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. 13, § 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 Sundhedsstyrelsens behandling af en ansøgning om oprettelse af privat sygehusapotek eller privat sygehusapoteksfilial efter § 61 a og for Sundhedsstyrelsens 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 Sundhedsstyrelsen.

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

§ 65. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Sundhedsstyrelsen 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. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn og kontrol med apoteksenheder. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokaler og til at kræve udleveret regnskabsmateriale, jf. § 47, som er af betydning for udførelsen af tilsynet.

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

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsens 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 Sundhedsstyrelsen 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, Lægemeddelindustriforeningen og Forbrugerrådet.

§ 67. I sager om meddelelser af apotekerbevillinger rådfører Sundhedsstyrelsen sig med 3 konsulenter. Konsulenterne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark, Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening for 3 år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang.

Stk. 2. I sager om ansættelse af sygehusapotekere rådfører Sundhedsstyrelsen sig med de i stk. 1 nævnte to konsulenter, der beskikkes efter indstilling fra Pharmadanmark 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 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. Der kan, forinden erstatning ydes, gives et købstilbud på varelager, inventar og indretning.

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 væsentligt mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

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

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. Til-sagn om garanti meddeles af Sundhedsstyrelsen inden for visse beløbsrammer, der fastsættes ved de årlige finanslove. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.

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 Sundhedsstyrelsens bestemmelse. Pant i inventar og varelager kan stiftes uanset reglerne i § 47 b, stk. 1, i lov om tinglysning.

§ 71 a. (Ophævet)

§ 71 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven og Sundhedsstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157. 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.

§ 71 c. Hos apoteker, som til brugere forhandler lægemidler til produktionsdyr, opkræver Sundhedsstyrelsen en afgift som fastsat i stk. 2-5 til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

Stk. 2. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af apotekets omsætning af simple smalspektrede penicilliner til produktionsdyr.

Stk. 3. Afgiften fastsættes til 10,77 pct. af apotekets omsætning af kritisk vigtige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 4. Afgiften fastsættes til 5,44 pct. af apotekets omsætning af øvrige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 5. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af apotekets omsætning af øvrige lægemidler til produktionsdyr, idet der dog ikke fastsættes en afgift, for så vidt angår forhandlerens omsætning af vacciner til produktionsdyr.

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. 3, § 11, § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., § 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, § 43 a, stk. 1, § 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 Sundhedsstyrelsen 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 retssag, 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 Sundhedsstyrelsen som tvangsmiddel pålægge apotekeren daglige eller ugentlige bøder.

Kapitel 16

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 75. (Udelades)

Stk. 2. (Udelades)

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. (Udelades)

§ 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. (Udelades)

§ 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.

Lov nr. 518 af 26. maj 2014 (Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytostatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser m.v.)¹⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juni 2014, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. (Udelades)

Stk. 3. (Udelades)

Stk. 4. De læger, tandlæger, sygeplejersker eller apotekere, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning, der er omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 1-4, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april 2005 fortsætte sådan en tilknytning.

Stk. 5. De sundheds- og andre fagpersoner, der inden den 1. november 2014 har indgået en aftale med en lægemiddel- eller medicovirksomhed om økonomisk støtte til deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, der finder sted efter denne dato, og som er omfattet af sundhedslovens § 202 b, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, skal senest den 1. april 2015 foretage anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 3. september 2014

NICK HÆKKERUP

/ Sanne Have

¹⁾ Lovændringerne vedrører § 3, stk. 2-4, § 13, stk. 2, 2. pkt., § 22, stk. 1, nr. 3, § 22, stk. 1, nr. 4, § 56, stk. 3 og 8, og § 61.

Bilag A

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

Område I: Region Nordjylland og Region Midtjylland

Område II: Region Syddanmark

Område III: Region Hovedstaden og Region Sjælland