



Lovtidende A

2014

Udgivet den 27. maj 2014

26. maj 2014.

Nr. 518.

Lov om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser¹⁾

(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.)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Euro-

pa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44.«

2. § 17 affattes således:

»§ 17. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU-/EØS-lande, hvis styrelsen som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning

- 1) overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 2) overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,
- 3) overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker eller
- 4) informeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet eller har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU-/EØS-lande, hvis styrelsen

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1.

som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker. Sundhedsstyrelsens underretning skal indeholde oplysninger om de tiltag, Sundhedsstyrelsen overvejer, og grundene til tiltagene.

Stk. 3. En hurtig sagsbehandling vedrørende et lægemiddel omfattet af stk. 1 varetages af Sundhedsstyrelsen, hvis lægemidlet kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet. Hvis lægemidlet er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end et EU-/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlet efter en særlig EU-hasteprocedure. EU-hasteproceduren skal desuden indledes for et lægemiddel omfattet af stk. 2, hvis Sundhedsstyrelsen, en lægemiddelmyndighed i et af de andre EU-/EØS-lande eller Europa-Kommissionen anser en hasteprocedure for nødvendig.

Stk. 4. Hvis Sundhedsstyrelsen i forbindelse med vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker for at beskytte menneskers sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende arbejdsdag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU-/EØS-lande om suspenderingen og begrundelsen herfor.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 3, 2. og 3. pkt.«

3. § 22 affattes således:

»§ 22. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal underrette Sundhedsstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst 2 måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal begrunde beslutningen, herunder navnlig, om beslutningen er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1 og stk. 2, nr. 1, og § 15.

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal snarest underrette Sundhedsstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og hvornår markedsføring midlertidigt eller permanent ophører.

Stk. 4. Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som underretning efter stk. 1 og 3.«

4. § 23 affattes således:

»§ 23. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om tiltag, vedkommende har truffet med henblik på

- 1) at suspendere markedsføringen af et lægemiddel,

- 2) at trække et lægemiddel tilbage fra markedet,
- 3) at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller
- 4) ikke at ansøge om forlængelse af en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i en underretning efter stk. 1 begrunde beslutningen, herunder navnlig, om beslutningen er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1 og stk. 2, nr. 1, og § 15.

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal desuden straks underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis en beslutning omfattet af stk. 1 er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1 og stk. 2, nr. 1, og § 15.«

5. Efter § 23 indsættes:

»§ 23 a. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal straks underrette Sundhedsstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis indehaveren har truffet et eller flere af de tiltag, der er nævnt i § 23, stk. 1, i et land, der ikke er medlem af EU eller EØS, og hvis tiltaget er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1 og stk. 2, nr. 1, og § 15.«

6. § 26 affattes således:

»§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal ved en ændring i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, følge Kommissionens forordning om behandling af ændringerne af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (variationsansøgning).

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse eller en tilladelse til at parallelimportere et lægemiddel skal ansøge Sundhedsstyrelsen om godkendelse af andre ændringer i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for tilladelsen, end dem, der omhandles i forordningen nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Sundhedsstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.«

7. Efter § 43 b indsættes før overskriften før § 44:

»§ 43 c. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge eller apoteker til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om reg-

ler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om informationspligten efter stk. 1 og 2, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.«

8. Efter § 45 indsættes i *kapitel 3*:

»§ 45 a. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle lokaliteter, hvor der findes lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til et land uden for EU/EØS, med henblik på at foretage en kontrol for at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer i omsætning.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan beslaglægge lægemidler, der er introduceret her i landet med henblik på eksport til et land uden for EU/EØS for at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer i omsætning.

Stk. 3. Beslaglæggelse foretaget i medfør af stk. 2 skal ske under iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse.

Stk. 4. For at varetage sin kontrolopgave efter stk. 1 kan Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være forfalskede lægemidler.«

9. I § 66, *stk. 2*, indsættes efter »radiograf«: », social- og sundhedsassistent«.

10. Efter § 71 c indsættes i *kapitel 7*:

»§ 71 d. Foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra lægemiddelvirksomheder.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.«

11. I § 104, *stk. 1, nr. 4*, indsættes efter »§ 22, stk. 1,«: »2 eller 3,«, og efter »§ 23,« indsættes: »§ 23 a,«.

12. I § 104, *stk. 1, nr. 4*, indsættes efter »§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,«: »§ 43 c, stk. 1 eller 2,«, og efter »§ 70 b, stk. 6,« indsættes: »§ 71 d, stk. 1,«.

§ 2

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005, § 2 i lov nr. 464 af 18. maj 2011 og lov nr. 359 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 2, *stk. 2*, ophæves.

2. Efter § 2 indsættes:

»§ 2 a. En fabrikant og en ejer af en specialforretning, der er etableret i Danmark, og som markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr her i landet, skal give

Sundhedsstyrelsen meddelelse om sin virksomhed. En repræsentant, der er etableret i Danmark, for en fabrikant af eller en ejer af en specialforretning med medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal også give Sundhedsstyrelsen meddelelse om sin virksomhed.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om meddelelsespligten efter stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav til indsendelse af meddelelse efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske digitalt.

§ 2 b. Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for fabrikanten, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanten af denne type produkter samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Stk. 2. Specialforretninger med medicinsk udstyr, der er etableret i Danmark, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for ejere af specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og repræsentanter for ejere af specialforretninger med denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav til indsendelse af meddelelse efter stk. 1 og 2, herunder at meddelelse skal ske digitalt.

§ 2 c. Virksomheder omfattet af § 2 b, stk. 1, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 2. Specialforretninger omfattet af § 2 b, stk. 2, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge til virksomheden informere lægen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 3. Medicovirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om informationspligten efter stk. 1-3, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.

§ 2 d. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr, økonomiske

fordele eller andre fremgangsmåder, der kan medvirke til fremme af salg og udlevering af medicinsk udstyr.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring af virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 2 e. Foreninger af patienter og pårørende, hvis formål er at varetage patientgruppers interesser, skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra medicovirksomheder.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.«

3. § 6, stk. 1, affattes således:

»Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, eller § 2 a, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.«

4. § 6, stk. 1, affattes således:

»Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1 eller 2, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, eller § 2 e, stk. 1, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., § 5 eller § 5 a, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt.«

§ 3

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009, lov nr. 465 af 18. maj 2011 og § 2 i lov nr. 1259 af 18. december 2012 og senest ved § 2 i lov nr. 63 af 29. januar 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 3, stk. 2-4, ophæves.

2. I § 13, stk. 2, 2. pkt., ændres »§ 56, stk. 5« til: »§ 56, stk. 7«.

3. I § 22, stk. 1, nr. 3, ændres »§ 15, stk. 4, nr. 1 og 2« til: »§ 15, stk. 5, nr. 1 og 2«.

4. § 22, stk. 1, nr. 4, affattes således:

»4) når indehaveren efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteks- virksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og«.

5. I § 56, stk. 3, indsættes som 2. *pkt.*:

»Det samme gælder for cytostatika til det enkelte familiemedlem.«

6. I § 56 indsættes som *stk. 8*:

»*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.«

7. § 61 ophæves.

§ 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret senest ved lov nr. 344 af 7. april 2014, foretages følgende ændringer:

1. Efter kapitel 61 indsættes:

»Kapitel 61 a

Industrisamarbejde

§ 202 a. Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 2. Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af

- 1) opgaver med undervisning eller forskning eller
- 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 4. Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 eller 2.

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, og formkrav til ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-4, herunder at ansøgning og anmeldelse skal ske digitalt.

§ 202 b. Sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr skal foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, hvilke fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr der skal omfattes af stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte formkrav til anmeldelser efter stk. 1, herunder at anmeldelse skal ske digitalt.

§ 202 c. Sundhedsstyrelsen skal på sin hjemmeside offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter §§ 202 a og 202 b.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

§ 202 d. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere, at kravene i § 202 a, stk. 1-4, overholdes. Sundhedsstyrelsen kan desuden kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 6.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan påbyde sundhedspersoner at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1.«

2. I § 272 indsættes efter »efter«: »§ 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk. 1, eller«.

§ 5

I lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, som ændret ved lov nr. 360 af 9. april 2013, foretages følgende ændring:

1. § 5, *stk. 1*, affattes således:

»Overtrædelse af § 2, stk. 1-3, 5 og 6, og § 3, stk. 2 og 3, og undladelse af at efterkomme et påbud efter § 4, stk. 5 og 6, straffes med bøde.«

§ 6

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

Stk. 2. § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, §§ 2 b-2 e i lov om medicinsk udstyr som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2,

§ 2, nr. 4, § 3, nr. 1, og § 4, nr. 1 og 2, træder i kraft den 1. november 2014.

Stk. 3. En fabrikant af medicinsk udstyr og en ejer af en specialforretning, der forhandler medicinsk udstyr, eller deres repræsentanter, der er etableret i Danmark den 1. juni 2014, skal underrette Sundhedsstyrelsen om oplysninger, der fastsættes i medfør af § 2 a, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, senest den 1. oktober 2014.

Stk. 4. De læger, tandlæger, sygeplejersker eller apoteker, 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 2015 fortsætte en sådan tilknytning.

Stk. 5. De sundheds- eller 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.

§ 7

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. §§ 4 og 5 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Givet på Christiansborg Slot, den 26. maj 2014

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Nick Hækkerup