



Lovtidende A

2018

Udgivet den 10. februar 2018

16. januar 2018.

Nr. 99.

Bekendtgørelse af lov om lægemidler¹⁾

Herved bekendtgøres lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, med de ændringer, der følger af § 1 i lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016, § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 1736 af 27. december 2016, § 18 i lov nr. 285 af 29. marts 2017 og § 1, nr. 1, og nr. 7-11 i lov nr. 388 af 26. april 2017.

De ændringer, der følger af § 1, nr. 2-6, i lov nr. 388 af 26. april 2017 om lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven, er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da de træder i kraft den 9. februar 2019, jf. § 3 i lov nr. 388 af 26. april 2017.

De ændringer, der følger af § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017 om lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apotekervirksomhed og lov om medicinsk udstyr, er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da de træder i kraft den 1. juli 2018, jf. § 4 i lov nr. 1687 af 26. december 2017.

Kapitel 1

Formål og område

§ 1. Lovens formål er at sikre, at borgerne

- 1) har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet,
- 2) har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler og
- 3) beskyttes mod vildledende lægemiddelreklamer og anden ulovlig markedsføring af lægemidler.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Lægemiddel: Enhver vare, der
 - a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller

b) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

2) Mellemprodukt: En sammenblanding af aktive stoffer og hjælpestoffer bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.

3) Aktivt stof: Ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen bliver en aktiv bestanddel af lægemidlet, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose.

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 Europa-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. I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016, nr. L 32, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

- 4) Hjælpestof: Enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne.

§ 3. Loven omfatter lægemidler til mennesker og dyr.

Stk. 2. Bestemmelser om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af § 2, nr. 1 eller af lov om medicinsk udstyr.

Stk. 3. Loven finder endvidere, i det omfang det fremgår af de enkelte bestemmelser, anvendelse på følgende varer, som ikke er omfattet af § 2, nr. 1:

- 1) Mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.
- 2) Aktive stoffer og hjælpestoffer.
- 3) Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

Stk. 4. Lovens §§ 65 og 71 omfatter desuden reklame for visse andre varer end lægemidler.

§ 4. Loven finder ikke anvendelse på fødevarer og kosttilskud, foder, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, medicinsk udstyr, tobaksvarer og lignende nikotinholdige produkter, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse samt fuldblod, blodceller og plasma af menneskelig oprindelse bortset fra plasma, der indgår som råvare i lægemiddelfremstilling, jf. dog stk. 2 og §§ 65 og 71.

Stk. 2. I tilfælde, hvor en vare ud fra en samlet bedømmelse af dens egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen af et lægemiddel som definitionen af en vare inden for et andet lovgivningsområde og der er tvivl om, hvilken lovgivning varen skal reguleres efter, kan Sundhedsstyrelsen bestemme, at den pågældende vare eller gruppe af varer udelukkende reguleres efter denne lov. Sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 4 a. Uanset § 3, stk. 1, og § 4, stk. 2, finder loven ikke anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge.

§ 5. Nærmere angivne varer eller varegrupper, der er omfattet af § 2, nr. 1 kan efter sundhedsministerens bestemmelse helt eller delvis undtages fra loven, når det skønnes hensigtsmæssigt ud fra deres egenskaber. Sundhedsministeren fastsætter særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller dele af loven ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastsat af Det Europæiske Fællesskab, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.

Kapitel 2

Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering

Udstedelse af markedsføringstilladelse

§ 7. Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Sundhedsstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-

Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog stk. 2, og §§ 11 og 29-32.

Stk. 2. Et lægemiddel må kun forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, når det ud over at være omfattet af en markedsføringstilladelse som nævnt i stk. 1 er omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.

§ 8. Sundhedsstyrelsen udsteder efter ansøgning markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som nævnt i §§ 12 og 13.

Stk. 2. Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning og risici for uønsket påvirkning af miljøet, jf. dog § 12, stk. 2.

Stk. 3. Når ansøgningen vedrører et lægemiddel til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zooteknisk brug), tages ved den afvejning, der er nævnt i stk. 2, i særlig grad højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden.

§ 9. Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til markedsføringstilladelsen i forbindelse med dens udstedelse.

Stk. 2. Når særlige omstændigheder gør det påkrævet, kan styrelsen også knytte vilkår til en markedsføringstilladelse efter dens udstedelse.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens vurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.

§ 10. I forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse godkender Sundhedsstyrelsen et resumé af lægemidlets egenskaber (produktresumé).

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 7, stk. 1, kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:

- 1) Lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler).
- 2) Inaktiverede og ikkeinaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.
- 3) Lægemidler til ikkekliniske forsøg og kliniske forsøg, jf. kapitel 11.
- 4) Foderlægemidler.

Afslag på samt ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse

§ 12. Sundhedsstyrelsen afslår at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, jf. dog stk. 2,

- 2) den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren til markedsføringstilladelsen eller
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning.

Stk. 2. For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.

§ 13. Ud over de i § 12 nævnte tilfælde afslår Sundhedsstyrelsen at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57,
- 2) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller tilbageholdelsestiden er utilstrækkeligt godtgjort,
- 3) lægemidlet vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning,
- 4) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse, eller
- 5) lægemidlet er beregnet til indgivelse til en eller flere fødevareproducerende dyrearter, og de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (medicinrestforordningen).

Stk. 2. Uanset stk. 1, nr. 5, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte nærmere regler om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler beregnet til nærmere angivne dyr af hesteslægten.

§ 14. Sundhedsstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det viser sig, at

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) den terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige eller
- 5) egenkontrollen efter regler fastsat i medfør af § 39 b, nr. 1-3, ikke er blevet gennemført.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i medfør af § 9, stk. 1,
- 2) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57 eller

- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 26, stk. 1.

§ 15. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Sundhedsstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21 eller
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Sundhedsstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

- 1) lægemidlet ikke bliver fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, eller
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke udfører kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil.

§ 16. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Sundhedsstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed,
- 2) lægemidlet er eller vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning, eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke foretager de fornødne skridt i medfør af § 26, stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21,
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Sundhedsstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1, eller
- 3) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse.

§ 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 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. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 3, 2. og 3. pkt.

§ 17 a. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis styrelsen indleder en sag om suspendering eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

§ 17 b. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt styrelsen indleder en sag om suspendering eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr.

Stk. 2. Hvis Sundhedsstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til

dyr for at beskytte menneskers og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.

Krav vedrørende markedsføringstilladelser

§ 18. Ansøgeren til og indehaveren af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Indehaveren kan udpege en repræsentant.

§ 19. Indehaveren af en markedsføringstilladelses ansvar efter anden lovgivning påvirkes ikke af, at der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegning af en repræsentant, jf. § 18, fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for ansvar.

§ 20. Ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sikre, at dokumenter og data indsendt til Sundhedsstyrelsen er fyldestgørende og retvisende.

§ 21. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og foretage de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal ajourføre oplysningerne i lægemidlets produktresumé, indlægsseddel og mærkning med den aktuelle viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webportal om lægemidler.

§ 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, 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.

§ 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.

§ 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.

§ 24. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der konstateres fejl i produktionen af et lægemiddel, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

§ 25. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringer. Hvis oplysningen angår et lægemiddel til mennesker, skal underretning også ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan til enhver tid påbyde indehaveren af en markedsføringstilladelse at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kontrollerer, at kravet i stk. 1 overholdes, og styrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne med henblik på at gennemføre denne kontrol.

§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen skal ved en ændring i produktresuméet 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 produktresuméet 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.

Varighed, forlængelse og bortfald af markedsføringstilladelser

§ 27. En markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år, jf. dog stk. 2 og §§ 14-16.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsbegrænset gyldighed, jf. dog stk. 3 og §§ 14-16.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på 5 år, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet tilsiger det, herunder som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning.

Stk. 4. En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal indgives til Sundhedsstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.

Stk. 5. En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal indgives til Sundhedsstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.

§ 28. En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i 3 på hinanden følgende år.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed fravige bestemmelsen i stk. 1.

Andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler

§ 29. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

§ 30. Statens Serum Institut og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

§ 31. Sundhedsstyrelsen kan, når sundhedsmæssige eller andre særlige hensyn gør det påkrævet, efter regler fastsat af

sundhedsministeren godkende anvendelse og markedsføring af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om ændring, suspension og tilbagekaldelse af sådanne godkendelser.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter Europa-Kommissionen om tilladelser efter stk. 1.

§ 32. Hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, kan Sundhedsstyrelsen midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, uanset at lægemidlet ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og sundhedspersoner i de situationer, der er nævnt i stk. 1, ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af

- 1) et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer eller
- 2) et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af stk. 2 fritager ikke for ansvar efter lov om produktansvar.

Sundhedsstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelser og andre tilladelser til salg og udlevering af lægemidler

§ 33. Sundhedsstyrelsen varetager her i landet de opgaver vedrørende behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure, der følger af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiver om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

§ 34. Sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, herunder oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning og dets mulige miljøpåvirkning, samt de krav en ansøgning om udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse i øvrigt skal opfylde.
- 2) Særlige betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse til
 - a) naturlægemidler,
 - b) vitamin- og mineralpræparater og
 - c) homøopatiske lægemidler.
- 3) Særlige betingelser for registrering af homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler.
- 4) Hvilke særlige betingelser der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse.
- 5) Sundhedsstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelser og orientering af Det Europæiske Lægemiddelagentur om styrelsens fastsatte betingelser i forbindelse med sagsbehandlingen.

- 6) Sundhedsstyrelsens behandling af de i § 33 nævnte sager og sager vedrørende fællesskabsmarkedsføringstilladelser.

§ 35. Til brug for Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og sager om udstedelse, forlængelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kan Sundhedsstyrelsen påbyde ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at udlevere nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballage, og prøver af mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer.

§ 36. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i ansøgninger og underretninger efter §§ 22-27, 29 og 30 samt frister for indsendelse heraf.

§ 37. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af ansøgninger og underretninger efter bestemmelserne i dette kapitel, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 38. Sundhedsstyrelsen fører et register over de lægemidler, som ansøges godkendt, og som godkendes ved en markedsføringstilladelse efter bestemmelserne i dette kapitel.

Kapitel 3

Fremstilling, indførsel, forhandling, formidling m.v. af lægemidler og mellemprodukter

§ 38 a. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, formidling eller udlevering af forfalskede lægemidler, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, kan i begrænset mængde indføre, udføre og oplagre lægemidler, der er indkøbt for at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt de lægemidler, som er omfattet af tilladelsen.

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel må kun ske med Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:

- 1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitting og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.
- 2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitting og udlevering af lægemidler til brug i praksis.
- 3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.
- 4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplitting og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

- 5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 38 a, stk. 2.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-5.

§ 39 a. Sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Formkrav til de i nr. 1 nævnte ansøgninger, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.
- 3) Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.
- 4) Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger om tilladelser udstedt efter § 39, stk. 1 og 2, om ændring, suspensering og tilbagekaldelse af sådanne tilladelser og om kontrolvirksomhed udført efter § 44 til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i andre EU/EØS-lande.

Stk. 2. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 1, nr. 1, kan Sundhedsstyrelsen knytte vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænse den.

§ 39 b. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om:

- 1) Krav til teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.
- 2) Krav til de aktive stoffer og hjælpestoffer, som den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, anvender i fremstillingen af lægemidler eller mellemprodukter.
- 3) De handlinger, som den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal udføre for at sikre sig, at de aktive stoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler eller mellemprodukter, opfylder de krav, der fastsættes efter nr. 2.
- 4) Forsendelse af lægemidler til brugerne for den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, herunder regler om pligt-mæssige oplysninger på lægemiddelforsendelsen.

§ 40. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1-3, eller § 40 b eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.

Forhandling af lægemidler til produktionsdyr

§ 40 a. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, har ret til at forhandle og udlevere alle ikke receptpligtige lægemidler, der er beregnet til produktionsdyr.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr og må kun i særlige tilfælde og med sundhedsministerens tilladelse varetage andre opgaver end dem, der fremgår af stk. 1 og af regler udstedt i medfør af § 40 b.

Stk. 3. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en anden virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til andet end forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

§ 40 b. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, herunder regler om:

- 1) Fremskaffelse, forhandling og udlevering af receptpligtige lægemidler til brugerne.
- 2) Information og vejledning af brugerne.
- 3) Servicemål.
- 4) Indsamling af medicinrester.
- 5) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer, jf. § 62.
- 6) Aflæggelse af regnskab.

Onlineforhandling af lægemidler

§ 41. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og som inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne forhandling.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører og offentliggør på sin hjemmeside en liste over forhandlere, der har givet meddelelse efter stk. 1, og apotekere, der har givet meddelelse efter § 43 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen informerer på sin hjemmeside om onlineforhandling af lægemidler, herunder om de risici, der kan være forbundet med at indkøbe lægemidler fra internetdomæner, der ikke er underlagt myndighedskontrol. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 41 a. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler den, der har givet meddelelse efter § 41, 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 at 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.

Formidling af lægemidler

§ 41 b. Formidling af lægemidler er kun tilladt for den, der har ladet sin virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen, og som er opført på den liste, der er nævnt i stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører og offentliggør på sin hjemmeside en liste over formidlere, der er registreret efter stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan slette en formidler fra den liste, der er nævnt i stk. 2, hvis formidleren groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 41 d

eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.

§ 41 c. Sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 41 b, stk. 1, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Formkrav til de i § 41 b, stk. 1, nævnte anmeldelser, herunder at anmeldelsen skal foretages elektronisk.
- 3) Sundhedsstyrelsens behandling af anmeldelser efter § 41 b, stk. 1.

§ 41 d. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om de krav, der påhviler formidlere af lægemidler, herunder krav til teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift af virksomheden. Styrelsen fastsætter desuden regler om, hvilke typer af lægemidler der må formidles af den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1.

Underretning om forfalskede lægemidler og mellemprodukter

§ 42. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal straks underrette Sundhedsstyrelsen og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne får kendskab til, at et lægemiddel eller mellemprodukt, som denne fremstiller, er eller kan være blevet forfalsket.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Sundhedsstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af og formkrav til de i stk. 1 og 2 nævnte underretninger, herunder at underretningen skal ske elektronisk.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at indehaveren af en tilladelse efter § 7, stk. 1, skal underrette styrelsen om fund af forfalskede lægemidler.

§ 42 a. Sundhedsstyrelsen kan ved fund eller mistanke om fund af forfalskede lægemidler eller mellemprodukter videregive alle oplysninger herom til indehaveren af markedsføringstilladelsen for eller fremstilleren af det pågældende lægemiddel eller mellemprodukt.

Oplysninger om manglende ansøgning om markedsføringstilladelse

§ 43. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til fremstilling eller udførsel af lægemidler, skal efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.

Optegnelser

§ 43 a. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og apotekere skal føre optegnelser over håndtering m.v. af lægemidler. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

Tilknytning

§ 43 b. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om meddelelsespligten, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

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

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om informationspligten efter stk. 1 og 2, herunder om styrelsens offentliggørelse af oplysninger herom.

Myndighedskontrol

§ 44. Sundhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler og mellemprodukter og til den, der håndterer lægemidler eller mellemprodukter.

Stk. 2. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur har Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 7, stk. 1.
- 2) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.
- 3) Virksomheder, der er registreret efter § 41 b, stk. 1.
- 4) Virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1.
- 5) Virksomheder, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens kontrolopgaver varetages i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur. Sundhedsstyrelsen udveksler i forbindelse med dette samarbejde oplysninger med Det Europæiske Lægemiddelagentur om planlagte og gennemførte kontrolbesøg.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan uanset bestemmelsen i stk. 2, nr. 5, aflægge kontrolbesøg i en virksomhed, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer, hvis denne anmoder herom.

§ 44 a. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægseddell, mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 44 b. Sundhedsstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, § 40 b, § 41 a, nr. 3, eller § 41 d.

§ 44 c. Sundhedsstyrelsen kan beslaglægge lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1. Sundhedsstyrelsen kan endvidere beslaglægge lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som i strid med reglerne om private personers indførsel af lægemidler til eget forbrug bliver indført fra lande, der ikke er medlem af EU eller EØS.

Stk. 2. Beslaglæggelse foretaget i medfør af stk. 1 skal ske under iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse.

§ 44 d. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk efter § 39, stk. 1. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

§ 45. Sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at repræsentanter for myndigheder, der hører under de pågældende ministers ressort, kan foretage kontrol på Sundhedsstyrelsens vegne og udøve de beføjelser, der i denne lovs § 44 a og § 44 c, stk. 1, 1. pkt., er henlagt til Sundhedsstyrelsen, med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.

§ 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.

Kapitel 3 a

Forbud, advarsel, tilbagekaldelse m.v.

§ 46. Sundhedsstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) lægemidlets terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) egenkontrollen med lægemidlet, dets mellemprodukter, aktive stoffer eller hjælpestoffer efter regler fastsat i medfør af § 39 b, nr. 1-3, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 39, stk. 1 eller 2, ikke er blevet opfyldt,
- 5) lægemidlet stammer fra en virksomhed, der ikke har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, eller som ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44,
- 6) lægemidlet ikke er fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, der fremgår af markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, eller hvis der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil,
- 7) der er en begrundet formodning om, at lægemidlet udgør en alvorlig sundhedsrisiko,
- 8) lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller tilbagekaldes i medfør af §§ 14-16 eller
- 9) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter omgående Det Europæiske Lægemiddelagentur om afgørelser i medfør af stk. 1 og om begrundelsen herfor.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan under særlige omstændigheder i en overgangsperiode tillade udlevering af et lægemiddel efter § 29 til patienter, som er i behandling med det pågældende lægemiddel, selv om lægemidlet er omfattet af et forbud eller påbud efter stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens behandling af sager efter stk. 1.

§ 46 a. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler, jf. §§ 29-32, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.

Forbud mod fremstilling og indførsel

§ 47. Sundhedsstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, overtræder regler for fremstilling og indførsel af lægemidler fastsat i medfør af § 39 b, nr. 1-3.

Overvågning og advarsel

§ 47 a. Sundhedsstyrelsen opretter et system til forebyggelse af, at lægemidler, der kan udgøre en sundhedsfare, når frem til brugerne. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 47 b. Vurderer Sundhedsstyrelsen, at et lægemiddel, der forhandles eller udleveres her i landet, udgør en alvorlig sundhedsfare, sender styrelsen omgående en hasteadvarsel (rapid alert) til de kompetente myndigheder i de andre EU/EØS-lande og til alle relevante aktører i forsyningskæden her i landet efter regler, som fastsættes af sundhedsministeren. Hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at et sådant lægemiddel kan være nået frem til brugerne, skal styrelsen omgående udsende en offentlig advarsel mod at anvende lægemidlet.

Indførsel af foderlægemidler

§ 48. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EU/EØS-land, hvis forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Sundhedsstyrelsen godkendt forblending.

Sundhedspersoners adgang til at medbringe lægemidler

§ 49. Sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor sundhedspersonen m.v. er etableret eller beskæftiget.

§ 50. En dyrlæge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, kan efter regler fastsat af Sundhedsstyrelsen i begrænset omfang medbringe lægemidler til dyr til brug for dennes behandling af dyr her i landet. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

Stk. 2. Et lægemiddel, der medbringes efter stk. 1, skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen er etableret, og dets sammensætning skal kvalitativt og kvantitativt svare til et af Sundhedsstyrelsen godkendt lægemiddel.

Stk. 3. Uanset stk. 1 og 2 må sera og vacciner til dyr ikke medbringes.

Kapitel 3 b

Fremstilling, indførsel og distribution m.v. af aktive stoffer

§ 50 a. Fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, og som er omfattet af en markedsføringstilladelse, er kun tilladt for den, der har ladet sin virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen, og som er opført på den liste, der er nævnt i stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører og offentliggør på sin hjemmeside en liste over fremstillere, importører og distributører, der er registreret efter stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan slette en virksomhed fra den liste, der er nævnt i stk. 2, hvis den groft eller gentagne gange overtræder regler udstedt efter § 50 c eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 50 e.

§ 50 b. Sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 50 a, stk. 1, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Hvornår fremstilling, indførsel og distribution kan påbegyndes, efter at der er indgivet anmeldelse.
- 3) Formkrav til de i nr. 1 nævnte anmeldelser, herunder om de frister, der gælder for indgivelse af anmeldelse, og om anmeldelse skal foretages elektronisk.
- 4) Sundhedsstyrelsens behandling af de i nr. 1 nævnte anmeldelser, herunder om aflæggelse af eventuelt besøg i virksomheden.
- 5) Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger, der i medfør af regler udstedt efter nr. 1 skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 50 a, stk. 1, til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

§ 50 c. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1, herunder regler om betingelserne for lovlig indførsel af aktive stoffer i form af bl.a.

- 1) krav til fremstilling af stofferne i udførselslandet og
- 2) krav til udførselslandets kontrol og håndhævelse af god fremstillingspraksis for aktive stoffer og procedurer ved konstatering af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, medmindre udførselslandet er opført på den liste, der er nævnt i artikel 111 b i direktiv 2001/83/EF.

Underretning om forfalskede aktive stoffer

§ 50 d. Den, der er registreret efter § 50 a, stk. 1, og den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal straks underrette Sundhedsstyrelsen, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe aktive stoffer, som er eller kan være forfalskede.

Myndighedskontrol

§ 50 e. Sundhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i dette kapitel og i regler udstedt i medfør af § 50 c.

Stk. 2. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur har Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

§ 50 f. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 50 e, stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af aktive stoffer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 50 g. Sundhedsstyrelsen kan give en virksomhed, der er registreret efter § 50 a, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 50 c.«

Kapitel 4

Lægemidlers kvalitet

§ 51. Et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer, skal være af tilfredsstillende kvalitet.

Stk. 2. Dokumentation til fastlæggelse af kvaliteten skal omfatte oplysninger om

- 1) lægemidlets kvalitative og kvantitative bestanddele,
- 2) fremstillingsmetoden,
- 3) kontrolmetoder med tilhørende acceptkriterier (specifikationer) og
- 4) holdbarhed.

Stk. 3. De i stk. 2, nr. 2 og 3, nævnte metoder skal beskrives så detaljeret, at de kan gentages i kontrolanalyser, der udføres på Sundhedsstyrelsens foranledning.

§ 52. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers kvalitet, herunder om kvaliteten af lægemidlers emballage, samt kvaliteten af mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte sådanne krav til kvaliteten i form af standarder i en farmakopé el. lign.

Kapitel 5

Bivirkninger ved lægemidler

§ 53. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal

- 1) anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger,
- 2) føre en detaljeret beskrivelse af lægemiddelovervågningssystemet og på anmodning stille en kopi af beskrivelsen til rådighed for Sundhedsstyrelsen, jf. dog stk. 2,
- 3) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 4) stille fortegnelserne til rådighed for Sundhedsstyrelsen,
- 5) indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur,
- 6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur og
- 7) råde over en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning med bopæl i EU.

Stk. 2. Stk. 1, nr. 2, gælder ikke for lægemidler til dyr.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan, når lægemiddelovervågning gør det påkrævet, pålægge indehaveren af markedsfø-

ringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker at udpege en kontaktperson i Danmark for den i stk. 1, nr. 7, nævnte sagkyndige.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 1 nævnte forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen, herunder om indberetning af formodede bivirkninger indtruffet i henholdsvis Danmark eller et land uden for EU og EØS, og om fagligt kundskab, virksomhedsområde og kontaktperson for sagkyndige inden for lægemiddelovervågning.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler fastsat i medfør af stk. 4 overholdes. Sundhedsstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af kravene til lægemiddelovervågning i EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 5 nævnte kontrol. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis styrelsen på baggrund af et kontrolbesøg konkluderer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke følger det lægemiddelovervågningsystem, der er anført i beskrivelsen af systemet, jf. stk. 1, nr. 2.

§ 54. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Sundhedsstyrelsen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Kommissionen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Sundhedsstyrelsen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.

Stk. 3. Oplysningerne i stk. 1 og 2 skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

§ 54 a. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel offentliggør eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsender information om lægemidlet, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede bivirkninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.

§ 55. Sundhedsministeren fastsætter regler om sundhedspersoners pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om patienters, pårørendes og dyreejeres adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

§ 56. Sundhedsstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed og fører et register over indberettede bivirkninger. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Sundhedsstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger og behandling af periodiske sikkerhedsopdateringer.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 56 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer udarbejdet af indehavere af markedsføringstilladelser efter dette kapitel, herunder at dette skal ske elektronisk.

Kapitel 6

Mærkning, sikkerhedselementer, apoteksforbehold og udleveringsstatus

§ 57. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet.

§ 58. Et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Sundhedsstyrelsen, må alene forhandles og udleveres under et navn, Sundhedsstyrelsen har godkendt.

Stk. 2. Navnet skal være

- 1) et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet,
- 2) et fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen eller
- 3) en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

§ 59. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte frister og formkrav for indsendelse af indlægssedler efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 59 a. ²⁾ Lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmel-

se med forordningen om sikkerhedselementer, jf. stk 2 og 3. Sikkerhedselementer består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt.

Stk. 2. Fremstillere af receptpligtige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dette gælder ikke for radioaktive lægemidler til mennesker. Dog må receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag I til forordningen om sikkerhedselementer, ikke forsynes med sikkerhedselementer.

Stk. 3. Fremstillere af ikkereceptpligtige lægemidler til mennesker må ikke forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dog skal ikkereceptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag II til forordningen om sikkerhedselementer, forsynes med sikkerhedselementer.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan med henblik på vurdering af tilskud og lægemiddelovervågning fastsætte regler om anvendelse af den entydige identifikator for ethvert lægemiddel til mennesker, der er tilskudsberettiget eller receptpligtigt. Med henblik på at øge patientsikkerheden kan styrelsen fastsætte regler om anvendelse af en anbrudsordning for ethvert lægemiddel til mennesker.

Stk. 5. Sundheds- og Ældreministeriet kan fastsætte nærmere regler til understøttelse af sikkerhedselementers formål og funktion.

§ 59 b. Fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre datalagre i et samlet datalagringsystem i overensstemmelse med reglerne i kapitel VII i forordningen om sikkerhedselementer.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til datalagringsystemet og oplysningerne heri med henblik på styrelsens tilsyn og andre opgaver i henhold til artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer.

§ 60. Forhandling af lægemidler til brugerne må kun ske gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af sundhedsministeren, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikkereceptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling af ikkereceptpligtig medicin i publikumsrummet både på og uden for apotekerne, herunder om, hvilke lægemidler der kan være i selvvalg og hvordan lægemidlerne skal placeres. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

Stk. 3. Receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler beregnet til produktionsdyr kan efter Sundhedsstyrelsens nærmere bestemmelse forhandles til brugerne uden for apotekerne.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet i stk. 1, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse m.v. af sådanne bestillinger og regler for udlevering af sådanne lægemidler.

§ 61. Sundhedsstyrelsen afgør i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse, ved forlængelse af markedsføringstilladelsen, og når der i øvrigt er behov for det, om et lægemiddel skal være receptpligtigt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter recept, og om inddeling af lægemidler i udleveringsgrupper.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. og om udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler og ikkereceptpligtige lægemidler, der ordineres ved recept. Sundhedsstyrelsen fastsætter desuden regler om udlevering af lægemidler i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.

§ 62. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om betingelserne for ordination og udlevering af lægemidler, som har tilknyttet et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (risikostyringsprogram).

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde bestemme, at der skal være nærmere angivne begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram som nævnt i stk. 1.

Kapitel 7

Reklame, bonus, rabatter m.v.

§ 63. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdribe lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produkt-resumé.

§ 64. Der må ikke reklameres for

- 1) lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, og
- 2) magistrelle lægemidler.

§ 65. Ordet apotek må ikke benyttes i reklamer for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, jf. § 60, stk. 1, eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk

diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give fagblade for andet end de i stk. 2 nævnte sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler. Sundhedsstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfrit udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

§ 68. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for det pågældende lægemiddel. Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal efter påbud stilles til rådighed for Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Hvis en anden end indehaveren af en markedsføringstilladelse reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.

§ 69. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse truffet efter stk. 1 eller en berigtigelse af reklamen. Sundhedsstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

§ 70. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 71. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at tandplejeprodukter, som ikke er omfattet af § 2, er egnede til forebyggelse af visse sygdomme hos mennesker.

§ 71 a. Der må ikke som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidlet. Dog må der ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler til sygehuse udbetales bonus til sygehusejeren.

§ 71 b. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 (rabatgiveren), kan som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, til en apoteker alene yde rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos rabatgiveren. Rabatten skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen og bestå i et nedslag i prisen.

Stk. 2. Rabatgiveren skal udarbejde og offentliggøre oplysninger om adgangen til at opnå de i stk. 1 nævnte rabatter fra denne som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler (skiltepligt).

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ydelse af de i stk. 1 nævnte rabatter og om den i stk. 2 nævnte skiltepligt samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende ydede rabatter.

Stk. 4. Apotekere må ikke som led i handel med de i stk. 1 nævnte lægemidler anmode om eller modtage rabatter, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som rabatgiveren i henhold til sin skiltepligt har udarbejdet og offentliggjort.

Stk. 5. Rabatgivere og apotekere skal i 3 år opbevare dokumentation for de i stk. 1 nævnte rabatter, der er ydet og modtaget som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilken dokumentation der skal opbevares.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan påbyde rabatgivere og apotekere at udlevere alle oplysninger, der er nødvendige med henblik på at kontrollere, om rabatter er ydet og modtaget i overensstemmelse med stk. 1 og 4 samt regler udstedt i medfør af stk. 3.

§ 71 c. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker og virksomheder, der er indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere overholdelsen af bestemmelserne i § 71 a og § 71 b, stk. 1, 2 og 4 og stk. 5, 1. pkt., og i regler udstedt i medfør af § 71 b, stk. 3 og stk. 5, 2. pkt.

§ 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. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om offentliggørelse efter stk. 1.

Kapitel 8

Information om lægemidler

§ 72. Sundhedsstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2:

1) Sundhedsstyrelsens afgørelser om udstedelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.

- 2) Vilkår, der er knyttet til markedsføringstilladelser i henhold til § 9, stk. 1 og 2, og oplysninger om eventuelle tidsfrister for opfyldelse af vilkårene.
- 3) De af Sundhedsstyrelsen godkendte produktresuméer for lægemidler.
- 4) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Sundhedsstyrelsen, i form af en offentlig evalueringsrapport. For markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker skal også offentliggøres et dansk eller engelsk resumé af evalueringsrapporten.
- 5) Indlægssedler for lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet.
- 6) Sammendrag af risikostyringsplaner og -programmer for lægemidler til mennesker.
- 7) Listen over lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning i EU, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004, som er offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagentur's webportal om lægemidler.
- 8) Information om, hvordan sundhedspersoner og patienter kan indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, herunder om digital indberetning.
- 9) Forretningsordener, dagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, for de råd og nævn, der er nævnt i kapitel 13.

Stk. 2. Uanset stk. 1 gør Sundhedsstyrelsen ikke oplysninger, der er undtaget fra offentlighed i medfør af offentlighedslovens regler om aktindsigt, tilgængelige for offentligheden.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold i øvrigt gør det nødvendigt. Sundhedsstyrelsen kan i den forbindelse uanset stk. 2 offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse.

§ 72 a. Sundhedsstyrelsen tilrettelægger møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer med henblik på at formidle offentlig information om foranstaltninger, der træffes for at forebygge og bekæmpe forfalskning af lægemidler.

§ 73. Sundhedsstyrelsen kan informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

Stk. 2. Som grundlag for informationsvirksomheden kan Sundhedsstyrelsen anvende alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i sin virksomhed.

Stk. 3. De oplysninger, der er nævnt i stk. 2, kan efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse udleveres til foreninger af læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og apotekere samt til virksomheder, hvis formål er at yde sundhedsfaglig information om lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Stk. 5. Når Sundhedsstyrelsen på baggrund af lægemiddelovervågning informerer om bekymringer vedrørende sikkerheden ved et lægemiddel til mennesker efter stk. 1 eller

4, skal styrelsen mindst 24 timer før offentliggørelse af oplysningerne underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom. Tidsfristen for underretning kan dog fraviges, såfremt hurtigere offentliggørelse er påkrævet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.

§ 73 a. Sundhedsstyrelsen skal udarbejde korte tekster om lægemidlers dosering og indikation (anvendelsesområde) til brug for læger, sygehuse og apoteker.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal fastsætte forkortede generiske navne for lægemidler med lange generiske navne, når det er nødvendigt, for at apoteket kan anføre det generiske navn på doseringsetiketten til brugeren.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen stiller de i stk. 1 og 2 nævnte informationer digitalt til rådighed for læger, sygehuse og apoteker.

§ 74. Sundhedsministeren kan pålægge Sundhedsstyrelsen at informere sundhedspersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

Kapitel 9

Lægemiddelforsyning

§ 75. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal efter regler fastsat af Sundhedsstyrelsen sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om:

- 1) Et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. § 60, stk. 1.
- 2) Et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat eller et lægemiddel fremstillet af plasma.
- 3) Et radioaktivt lægemiddel.
- 4) Et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Sundhedsstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. § 60, stk. 2.

§ 76. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen efter § 39, stk. 1, til i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

Stk. 2. De regler, der fastsættes i medfør af stk. 1, kan indeholde bestemmelser om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.

4) Sundhedsstyrelsens adgang til at give de omfattede virksomheder konkrete påbud om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de fastsatte regler.

Stk. 3. Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af Sundhedsstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler.

Stk. 4. Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af sundhedsministeren.

Kapitel 10

Priser, sortiment, varenumre og statistik

Priser og sortiment

§ 77. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, skal til Sundhedsstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft. Anmeldelseskravet gælder dog ikke lægemidler undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse i medfør af § 11.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

§ 78. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde til Sundhedsstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at for visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, anmelde apoteksindkøbsprisen opgjort på pakningsniveau til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal være Sundhedsstyrelsen i hænde, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft eller en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Sundhedsstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

§ 79. Sundhedsstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 77 og i regler fastsat i medfør af § 78, indebærer ikke godkendelse heraf.

§ 80. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af et givet lægemiddel virksomheden vil kunne levere til markedet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet,

og engrosforhandlere skal underrette Sundhedsstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om oplysnings- og underretningsspligten efter stk. 1 og 2.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af underretning efter stk. 2, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 81. Sundhedsstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser lægemidler markedsføres i, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om forbrugerprisen på lægemidler. Underretningen sker i Medicinpriser, jf. § 82.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80, stk. 1, undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen, jf. lov om offentlig sygesikring, hvis det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.

§ 82. I Medicinpriser offentliggør Sundhedsstyrelsen for lægemidler, der er omfattet af § 77 og regler fastsat i medfør af § 78, oplysninger om

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og
- 4) tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for Medicinpriser, herunder

- 1) hvilke oplysninger der ud over de i stk. 1 nævnte kan eller skal fremgå af Medicinpriser,
- 2) Sundhedsstyrelsens videregivelse af visse oplysninger i Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) Sundhedsstyrelsens offentliggørelse af Medicinprisers oplysninger, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Stk. 3. Medicinpriser optages ikke i Lovtidende.

Varenumre

§ 83. Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Varenumre tildeles af Sundhedsstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med særskilt varenummer, at ibrugtagning af et tildelt varenummer skal indberettes til Sundhedsstyrelsen, og at visse lægemiddelgrupper undtages fra kravet i stk. 1, 1. pkt.

Stk. 3. På vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen kan den opgave, der er nævnt i stk. 1, 2. pkt., for en aftalt periode over-

lades til en privat institution el. lign. Overtrædes vilkår, kan Sundhedsstyrelsen fratage institutionen den tildelte opgave.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte formkrav til indberetninger af varenumre til Sundhedsstyrelsen, jf. stk. 2, herunder at indberetning skal ske digitalt.

Statistik

§ 84. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplager, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give ministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler.

Stk. 2. Sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger omfattet af regler fastsat i medfør af stk. 1 til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 1, skal endvidere efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen give Sundhedsstyrelsen oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

§ 84 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger om lægemidler, herunder fortrolige oplysninger, Sundhedsstyrelsen skal videregive til den myndighed, ministeren udpeger til at udarbejde og offentliggøre statistikker over omsætningen af lægemidler. Den pågældende myndighed må kun anvende de fortrolige oplysninger i forbindelse med udarbejdelse af lægemiddelstatistik.

Kapitel 11

Forsøg

Ikke-kliniske forsøg med lægemidler

§ 85. Udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikkekliniske forsøg) med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller opretholdelse af markedsføringstilladelse må kun ske med Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse til udførelse af forsøg efter stk. 1 om de oplysninger, der skal ledsage ansøgningen, og om Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgningen.

Stk. 3. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænse tilladelsen.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

§ 86. Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde eller suspendere en tilladelse efter § 85, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, hvis virksomheden overtræder regler, der er fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af § 85, stk. 4, eller hvis virksomheden afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 87.

§ 87. Sundhedsstyrelsen kontrollerer virksomheder m.v. med tilladelser efter § 85, stk. 1. Kontrollen omfatter planlægningen, udførelsen, overvågningen, registreringer, rapportering og arkivering af forsøgene. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder m.v. med tilladelser efter § 85, stk. 1, med henblik på gennemførelse af den i stk. 1 nævnte kontrol. Sundhedsstyrelsen kan udtage eller påbyde virksomheden m.v. at udlevere prøver af det emne eller stof, der undersøges (teststof). Styrelsen kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Sundhedsstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 85, stk. 4.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser udstedt efter § 85, stk. 1, og om kontrolvirksomheden efter stk. 2 til Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og i tredjelande.

Kliniske forsøg med lægemidler m.v.

§ 88. Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse til forsøget fra en videnskabsetisk komité, jf. lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om god klinisk praksis, herunder om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg skal indgives til Sundhedsstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor).

Stk. 4. Hvis Sundhedsstyrelsen har en begrundet indsigelse, kan sponsor én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afvises ansøgningen.

Stk. 5. Sponsor skal samtidig med indgivelse af ansøgning til Sundhedsstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen.

Stk. 6. Ved ansøgning om forsøg med lægemidler på mennesker skal Sundhedsstyrelsen meddele sin afgørelse om tilladelse efter stk. 1 eller om afslag på ansøgning om tilladelse til den berørte videnskabsetiske komité, jf. lov om viden-

skabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 7. Sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

Stk. 8. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg skal indeholde og om Sundhedsstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

§ 89. Når et forsøg er påbegyndt, kan sponsor kun ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af sundhedsministeren.

Stk. 2. Sponsor skal

- 1) omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger,
- 2) inden 15 dage underrette Sundhedsstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- 3) en gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Sundhedsstyrelsen og
- 4) højst 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Sundhedsstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Stk. 3. Et samtykke afgivet efter persondataloven giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 2 nævnte underretninger.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, om de i stk. 2 indberettede oplysninger.

§ 90. Sundhedsstyrelsen kan over for sponsor og den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator), stille vilkår for forsøget.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler, herunder som led i behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse, kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land om bistand til kontrol af et klinisk forsøg kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk for-

søg med lægemidler. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 4. Som led i Sundhedsstyrelsens kontrol efter stk. 2 og 3 har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter stk. 2-4.

Stk. 6. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Sundhedsstyrelsens kontrol i medfør af stk. 2 og 3, at god klinisk praksis overholdes. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrol.

Stk. 7. Opfylder en investigator eller en anden part i forsøget ikke de fastsatte forpligtelser for et forsøg med lægemidler til mennesker, fremlægger Sundhedsstyrelsen over for disse forslag til løsning af problemet og fremsender forslaget til den berørte videnskabetiske komité, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

Stk. 8. Under forsøget kan Sundhedsstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Stk. 9. Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Sundhedsstyrelsen omgående meddele sin beslutning og begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komité, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

§ 91. Sundhedsstyrelsen skal indføre oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som styrelsen har truffet afgørelse om, i en europæisk database. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger Sundhedsstyrelsen skal indberette, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 92. Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Sundhedsstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i medfør af § 90, stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen efter § 90, stk. 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og distribution af samt kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

Formkrav

§ 92 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.

Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser

§ 92 b. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Sundhedsstyrelsen på et tidspunkt efter udstedelse af markedsføringstilladelsen i medfør af § 9, stk. 2, og som kun skal udføres i Danmark, må først iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 2. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen, jf. § 9, og som skal udføres i mere end et EU-/EØS-land, eller hvor Sundhedsstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. § 9, stk. 1, må først iværksættes, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse efter stk. 1 og 2 skal indeholde, og om behandlingen af sådanne ansøgninger.

Stk. 4. Når en undersøgelse er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af Sundhedsministeren.

§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2. Fremsendelse til Lægemiddelstyrelsen skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Lægemiddelstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse omfattet af § 92 b, stk. 2, indsendes ikke til Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i stedet indsende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse omfattet af § 92 b, stk. 2, til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Fremsendelse til dette udvalg skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen

§ 92 d. Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af godkendte lægemidler må ikke udføres, hvis anvendelsen af et lægemiddel dermed fremmes.

Stk. 2. Vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel, må kun omfatte kompensation for tidsforbrug og udgifter i forbindelse med undersøgelsen.

Kapitel 12

Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr

§ 93. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting, emballering, besiddelse eller rådighed over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede egenskaber, må kun ske, når der forud er indgivet anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og virksomheden har modtaget kvittering herfor. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse m.v.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel.

Stk. 3. Private personer må ligeledes ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling og udlevering af de stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politidirektør. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 og 3, herunder at anmeldelse eller ansøgning skal ske elektronisk.

§ 94. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomheder og apoteker, der foretager anmeldelse i medfør af § 93, stk. 1.

Stk. 2. De virksomheder og apoteker, der er nævnt i stk. 1, skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

§ 95. Sundhedsstyrelsen kontrollerer virksomheder og apoteker, der er omfattet af § 93, stk. 1, og de efter § 94, stk. 2, førte optegnelser.

Stk. 2. Efter forhandling med den pågældende minister kan sundhedsministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter stk. 1.

Stk. 3. Repræsentanter for kontrolmyndigheden har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse ad-

gang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter samt adgang til at udtage prøver af stoffer og produkter m.v. Kontrolmyndigheden kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Kapitel 13

Råd og nævn m.v.

§ 96. Sundhedsstyrelsen kan rådføre sig med Lægemiddelnævnet i sager om:

- 1) Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler.
- 2) Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
- 3) Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.
- 4) Kliniske forsøg med lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelnævnet består af højst 15 medlemmer, hvoraf 2 skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

§ 97. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 52, kan Sundhedsstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 98. Medlemmerne af de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97, beskikkes for 4 år ad gangen af Sundhedsministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan henlægge yderligere opgaver til nævnene.

Stk. 3. Nævnene kan indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

Stk. 4. Med sundhedsministerens godkendelse kan der under nævnene nedsættes stående udvalg. Til medlemmer af disse kan ministeren beskikke personer, som ikke er medlemmer af nævnene.

§ 99. Sundhedsministeren fastsætter forretningsorden for de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97.

§ 100. Medlemmer af de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97, og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, er under ansvar efter borgerlig straffelovs § 152 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om, når oplysningerne efter deres karakter er fortrolige.

§ 101. I spørgsmål om bivirkninger og andre risici ved lægemidler kan Sundhedsstyrelsen rådføre sig med Rådet for Lægemiddelovervågning.

Stk. 2. Rådet for Lægemiddelovervågning består af højst 11 medlemmer. Blandt medlemmerne skal der være repræsentanter for sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder, apotekere og andre detailforhandlere af lægemidler, patienter og forbrugere.

Stk. 3. Rådet for Lægemiddelovervågning bliver nedsat af Sundhedsstyrelsen efter offentligt opslag. Sundhedsstyrelsen udpeger 1 formand blandt rådets medlemmer.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter en forretningsorden for Rådet for Lægemiddelovervågning.

Sundhedsstyrelsens uafhængighed

§ 102. Ansatte i Sundhedsstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Sundhedsstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed.

Stk. 2. De personer, der er nævnt i stk. 1, skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Kapitel 14

Gebyrer

§ 103. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af lægemidler samt mellemprodukter og råvarer bestemt til fremstilling af lægemidler.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, forhandler, formidler m.m. lægemidler og mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.
- 3) Overvågning og kontrol af formidlere af lægemidler.
- 4) Bivirkningsovervågning.
- 5) Godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.
- 6) Udarbejdelse m.m. af kvalitetsstandarder for lægemidler.
- 7) Behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse.
- 8) Bekæmpelse af forfalskede og andre ulovlige lægemidler.
- 9) Overvågning og kontrol af lægemiddelreklamer m.v.
- 10) Information om lægemidler.
- 11) Sekretariatsbetjening af nævn og råd.
- 12) Overvågning og kontrol af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.
- 13) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, markedsførte pakninger m.m.
- 14) Udarbejdelse af lægemiddelstatistik.
- 15) Opgaver vedrørende godkendelse af lægemidler og ændringer af godkendelserne inden for rammerne af samarbejdet om lægemidler i Den Europæiske Union.

§ 103 a. Hos den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugere af lægemidler til produktionsdyr, op-

kræver 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 forhandlerens omsætning af simple smalspektrede penicilliner til produktionsdyr.

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

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

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

Kapitel 14 a

Kundgørelse

§ 103 b. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at standarder for lægemidlers kvalitet og for fremstilling, kontrol og opbevaring af lægemidler, som der henvises til i regler udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvordan Sundhedsstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.

Kapitel 14 b

Klageadgang

§ 103 c. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Sundhedsstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

Kapitel 15

Straf m.v.

§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 7, stk. 2, § 20, § 21, § 26, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 41, stk. 1, § 41 b, stk. 1, § 42, stk. 1 eller 2, § 43 a, § 50, stk. 3, § 50 a, stk. 1, § 50 d, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 59 a, stk. 2 og 3, § 59 b, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2 eller 4 eller stk. 5, 1. pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 92 b, stk. 1, 2 og 4, § 92 c, stk. 1 og 2, § 92 d, § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 8,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, 2 eller 3, § 23, § 23 a, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 43, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 c, stk. 1 eller 2, § 44 a, § 44 b, § 44 d, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, § 70 b, stk. 6, § 71 d, stk. 1, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2 eller 3, § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., stk. 5 eller stk. 8, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller
- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, § 44 d, 1. pkt., § 50 e, stk. 2, § 53, stk. 5, 1. pkt., § 59 b, stk. 2, § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 4, eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder § 7, stk. 1, § 38 a, stk. 1, eller § 39, stk. 1 eller 2, eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46 a.

Stk. 3. I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 104 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 104, 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. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at krav om konfiskation af lægemidler beslaglagt i henhold til § 44 c på samme måde kan vedtages uden retslig forfølgning.

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.

§ 105. Sundhedsstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter påbud om indsendelse af oplysninger i medfør af § 84, stk. 4, 1. pkt., og virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligten i § 84, stk. 1, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Kapitel 16

Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser

§ 106. Tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden fastsættes af sundhedsministeren.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan ophæve lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

Stk. 4. Den 1. januar 2007 ændres i § 81, stk. 3, 2. pkt., »lov om offentlig sygesikring« til: »sundhedsloven«.

§ 107. Alle godkendelser og tilladelser udstedt i medfør af lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler med senere ændringer, der er gyldige på tidspunktet for lovens ikrafttræden, opretholdes, indtil de måtte blive ændret eller ophævet i medfør af reglerne i loven.

Stk. 2. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan tidligst få tidsbegrænset gyldighed, jf. § 27, stk. 2, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Såfremt en indehaver af en markedsføringstilladelse har indsendt ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen inden denne lovs ikrafttræden, kan Sundhedsstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra ansøgningsfristen i § 27, stk. 3, for lægemidler, hvis markedsføringstilladelse udløber inden 6 måneder efter lovens ikrafttræden.

Stk. 3. For lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, begynder 3-års-fristen i § 28 at løbe ved lovens ikrafttræden.

§ 108. (Udelades)

§ 109. (Udelades)

§ 110. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

§ 6

Lov nr. 518 af 26. maj 2014³⁾ (Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtillberede cytotatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for lovertrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

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 apotekere, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en læge-

middel- 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.

Lov nr. 542 af 29. april 2015⁴⁾ (Automatisk kronikertilskud, lægemiddelovervågning m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2015, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1 træder i kraft den 1. januar 2016.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge modtaget senest den 30. januar 2016 bestemme, at tilskuddet til personer, hvis tilskudsperiode udløber i december måned 2015, og som på dette tidspunkt har købt for mere end 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år i tilskudsberettiget medicin i henhold til §§ 144, 145 og 158 a i sundhedsloven, kan udgøre 100 pct. af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser (kronikertilskud).

Stk. 4. For personer omfattet af stk. 3, hvor der er ydet et tilskud, der er mindre end det, personen efter stk. 3 var berettiget til, reguleres herfor i forbindelse med personens førstkommande køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a i sundhedsloven.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Lov nr. 620 af 8. juni 2016⁵⁾ om kliniske forsøg med lægemidler indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 36

Stk. 1. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ministeren kan herunder bestemme, at forskellige dele af loven træder i kraft på forskellige tidspunkter, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 37, nr. 1, 6-10, 13, 14 og 16, § 38, nr. 1 og 2, og § 40 træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 3. Loven finder i indtil 3 år efter lovens ikrafttræden ikke anvendelse på ansøgninger, som er anmeldt før lovens ikrafttræden, eller på ansøgninger, som i indtil 1 år efter lovens ikrafttræden anmeldes efter de hidtil gældende regler, jf. forordningens artikel 98. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Lov nr. 426 af 18. maj 2016⁶⁾ om elektroniske cigaretter m.v. indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

§ 34

Stk. 1. Loven træder i kraft den 7. juni 2016.

Stk. 2. Fabrikanter og importører kan markedsføre elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er fremstillet før den 20. november 2016, efter de hidtil gældende regler indtil den 7. juni 2017.

Stk. 3. Fabrikanter og importører, der den 7. juni 2016 markedsfører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der opfylder bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør heraf, skal indgive anmeldelse til Sikkerhedsstyrelsen efter § 5, stk. 1, senest den 20. november 2016.

Stk. 4. For aftaler, der er indgået før den 7. juni 2016, finder bestemmelsen i § 17 dog først anvendelse fra den 7. juni 2018, medmindre aftalen har grænseoverskridende virkning og vedrører elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

§ 35

Den, der den 7. juni 2016 udfører aktiviteter omfattet af § 13, stk. 1, i overensstemmelse med de hidtil gældende regler og ønsker at fortsætte disse aktiviteter efter denne dato, skal senest den 20. august 2016 lade sig registrere efter § 13, stk. 1.

Lov nr. 1736 af 27. december 2016⁷⁾ (Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste og selvvalg af håndkøbslægemidler) indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 2, træder i kraft den 1. januar 2017.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 40 i lov om apotekervirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af denne lov.

Lov nr. 285 af 29. marts 2017⁸⁾ (Forenkling af regler om inddrivelse af gæld til det offentlige m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 25

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2017.

Stk. 2. § 1, nr. 10, har virkning for renter af fordringer, der er under inddrivelse hos restanceinddrivelsesmyndigheden, og hvor renten stiftes den 21. november 2018 eller senere.

Lov nr. 388 af 26. april 2017⁹⁾ (Sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk. 2.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 16. januar 2018

ELLEN TRANE NØRBY

/ Anna Skat Nielsen

Stk. 2. § 1, nr. 2-6, træder i kraft den 9. februar 2019.

Stk. 3. Lægemiddelovens § 59 a, stk. 1-3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 8, har først virkning fra den 9. februar 2019.

Stk. 4. § 2, nr. 6, har først virkning fra den 1. juli 2018 for distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS.

Stk. 5. § 2, nr. 6, har først virkning fra den 1. juli 2019 for eksport af humane væv og celler til tredjelande.

-
- 2) Lovens § 59 a, stk. 1-3, har først virkning fra den 9. februar 2019.
 - 3) Lovændringen vedrører fodnoten, § 17, § 22, § 23, § 23 a, § 26, § 43 c, § 45 a, § 66, stk. 2, § 71 d og § 104, stk. 1, nr. 4.
 - 4) Lovændringen vedrører § 53, stk. 1, nr. 6, § 73 a, § 92 b, § 92 c, § 103, stk. 1 og § 104, stk. 1, nr. 1.
 - 5) Lovændringen vedrører § 89, § 90, stk. 5 og § 104, stk. 1, nr. 4.
 - 6) Lovændringen vedrører § 4, stk. 1.
 - 7) Lovændringen vedrører § 60, stk. 2.
 - 8) Lovændringen vedrører § 103, stk. 3.
 - 9) Lovændringen vedrører fodnoten, overskriften til kapitel 6, § 59 a, § 59 b, § 92 c, § 104, stk. 1, nr. 1 og § 104, stk. 1, nr. 5.