



Lovtidende A

2023

Udgivet den 30. marts 2023

15. marts 2023.

Nr. 339.

Bekendtgørelse af lov om lægemidler¹⁾

Herved bekendtgøres lov om lægemidler, jf. lovebekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, med de ændringer, der følger af § 1, nr. 2-6, i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 23 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, § 2 i lov nr. 557 af 29. maj 2018, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, lov nr. 1557 af 18. december 2018, § 5 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, lov nr. 1062 af 30. juni 2020, § 22 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020, § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, § 1 i lov nr. 2393 af 14. december 2021, § 2 i lov nr. 478 af 26. april 2022 og § 2 i lov nr. 908 af 21. juni 2022.

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
 - b) kan anvendes i eller gives til mennesker 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.

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

§ 3. Loven omfatter lægemidler til mennesker, jf. dog stk. 5.

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.

Stk. 5. Loven omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår af loven.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører 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. 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler til mennesker (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog stk. 2, og §§ 11 og 29-32 a.

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.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen 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.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens vurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.

§ 10. I forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse godkender Lægemiddelstyrelsen 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 efter recept fra en læge (magistrelle lægemidler).
- 2) Lægemidler til ikkekliniske forsøg og kliniske forsøg, jf. kapitel 11.

Afslag på samt ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse

§ 12. Lægemiddelstyrelsen 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. Risiko for uønsket påvirkning af miljøet kan ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.

§ 13. (Ophævet)

§ 14. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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,
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Lægemeddelstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 26, stk. 1, eller
- 4) lægemidlet ikke er forsynet med sikkerhedselementer i overensstemmelse med § 59 a eller Kommissionens delegerede forordning om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage (forordningen om sikkerhedselementer).

§ 15. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemeddelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, 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 Lægemeddelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1.

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, 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. (Ophævet)

§ 17. Lægemeddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemeddelagentur, 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,
- 2) overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel,
- 3) overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel eller
- 4) informeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel 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. Lægemeddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemeddelagentur, 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. Lægemeddelstyrelsens underretning skal indeholde oplysninger om de tiltag, Lægemeddelstyrelsen overvejer, og grundene til tiltagene.

Stk. 3. En hurtig sagsbehandling vedrørende et lægemiddel omfattet af stk. 1 varetages af Lægemeddelstyrelsen, 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 Lægemeddelstyrelsen, en lægemiddelmyndighed i et af de andre EU-/EØS-lande eller Europa-Kommissionen anser en hasteprocedure for nødvendig.

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

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 3, 2. og 3. pkt.

§ 17 a. Lægemeddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemeddelagentur, hvis styrelsen indleder en sag om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemeddelagentur, 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. (Ophævet)

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 Lægemeddelstyrelsen 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 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 skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes.

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

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 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 skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsen 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. Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

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

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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.

Varighed, forlængelse og bortfald af markedsføringstilladelser

§ 27. En markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år, jf. dog stk. 2 og §§ 14-15.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 3 og §§ 14 og 15.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen 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 skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.

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

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstil-

ladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

§ 31. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen underretter Europa-Kommisjonen 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 Lægemiddelstyrelsen 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.

§ 32 a. Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler, uanset om disse er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Stk. 2. Lægemidler omfattet af stk. 1 skal integreres i en redningsbåd eller redningsflåde og må udelukkende udleveres til skibsførere af og skibsredere på maritime fartøjer, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, og til personer, der handler på deres vegne.

Stk. 3. Fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af medicinkister og lægemidler omfattet af stk. 1 skal ske i henhold til regler udstedt efter § 40 c, stk. 2.

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

§ 33. Lægemiddelstyrelsen 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 til mennesker eller dyr og traditionelle plantelægemidler.
- 4) Hvilke særlige betingelser der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse.
- 5) Lægemiddelstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelser og orientering af Det Europæiske Lægemiddelagentur om styrelsens fastsatte betingelser i forbindelse med sagsbehandlingen.
- 6) Lægemiddelstyrelsens behandling af de i § 33 nævnte sager og sager vedrørende fællesskabsmarkedsføringstilladelser.
- 7) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr efter artikel 102 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforordningen) og sager om sådan tilladelse, herunder krav til indehaveren af en tilladelse til parallelhandel om underretning af Lægemiddelstyrelsen om oplysninger til brug for sådanne sager.

§ 35. Til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og sager om udstedelse, forlængelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kan Lægemiddelstyrelsen påbyde ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at udlevere nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballa-

ge, og prøver af mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer.

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

§ 38. Lægemedelstyrelsen 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, opsplitning og emballering af lægemidler til mennesker og dyr må kun ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

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

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

- 1) Sygehus og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker og dyr, som skal bruges i behandlingen.
- 2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker og dyr til brug i praksis.
- 3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker og dyr.
- 4) Skibsføreres og skibsrederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.
- 5) Skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn.
- 6) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 38 a, stk. 2.
- 7) Dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d, i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i veterinærforordningen.

- 8) Kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte.
- 9) Indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplitning af lægemidler til brug for professionelle sportsudøvere, der indrejser til, udrejser fra eller opholder sig i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, og som ikke er omfattet af nr. 3.
- 10) Indførsel, udførsel, oplagring, fordeling, udlevering og opsplitning af lægemidler til brug for personer fra fremmede militære styrker, der indrejser til, udrejser fra eller opholder sig i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.
- 11) Lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis.
- 12) Vaccinationssteder må ved varetagelse af vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram modtage, opbevare og opsplitte lægemidler.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler til mennesker og dyr, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-8, 11 og 12, og regler om håndtering af lægemidler udstedt i medfør af stk. 5.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte lægemidler skal behandles efter reglerne i stk. 3, nr. 11.

§ 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) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.
- 4) Lægemedelstyrelsens videregivelse af oplysninger om tilladelser udstedt efter § 39, stk. 1 og 2, om ændring, suspendering og tilbagekaldelse af sådanne tilladelser og om kontrolvirksomhed udført efter § 44 til Det Europæiske Lægemedelagentur, 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 Lægemedelstyrelsen knytte vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænse den.

§ 39 b. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betin-gelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til den-ne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1-3, § 40 b eller 40 c, stk. 2, eller afviser at medvirke til Lægemedelstyrelsens og Sikkerhedsstyrelsens 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 for-handling 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 sund-hedsministerens 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 for-handling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke uden Lægemedelstyrelsens 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 receptplig-tige 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.

Forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder

§ 40 c. Virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i red-ningsbåde og redningsflåder, må til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, forhandle og udle-vere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder skal være forsynet med efter gældende inter-nationale regler eller nationale regler eller myndighedskrav i fartøjets flagstat.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den fremskaffelse, håndtering, forhandling og udlevering af lægemidler, der kan foretages af virksomheder med tilladel-se efter § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinki-ster til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Dyrlægers opsplitning af lægemidler

§ 40 d. En dyrlæge, der ønsker at opsplitte og udlevere lægemidler til veterinær brug, skal informere dyreejeren, før dyrlægen foretager opsplitning, herunder om risici for læge-midlernes effekt, kvalitet og sikkerhed m.v. og om eventuel-le særlige forhold omkring anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler som følge af opsplitningen.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om dyr-lægens informationspligt efter stk. 1.

Regioners kontraktudlægning

§ 40 e. Regionerne må som led i deres opgaver i et of-fentligt vaccinationsprogram indgå aftale om distribution af lægemidler med virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1.

Onlineforhandling af lægemidler

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

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

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen informerer på sin hjemmesi-de om onlineforhandling af lægemidler, herunder om de risici, der kan være forbundet med at indkøbe lægemidler fra internetdomæner, der ikke er underlagt myndighedskon-trol. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 41 a. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om de sær-lige, supplerende forpligtelser, der påhviler den, der har gi-vet meddelelse efter § 41, stk. 1, herunder regler om:

- 1) De oplysninger, som skal ledsage meddelelsen, og om pligt til at underrette Lægemedelstyrelsen om eventu-elle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Formkrav til meddelelsen, herunder at meddelelsen skal indsendes elektronisk.
- 3) Krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne ud-bydes til salg, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, kravene til dets tekniske ind-retning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikker-hedslogo.

Formidling af lægemidler

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

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

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Formkrav til de i § 41 b, stk. 1, nævnte anmeldelser, herunder at anmeldelsen skal foretages elektronisk.
- 3) Lægemiddelstyrelsens behandling af anmeldelser efter § 41 b, stk. 1.

§ 41 d. Lægemiddelstyrelsen 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 til mennesker eller mellemprodukter, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen 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 engrosforhandling af lægemidler til mennesker og forhandling til brugerne af lægemidler til mennesker og dyr, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis vedkommende modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at indehaveren af en tilladelse efter § 7, stk. 1, skal underrette styrelsen om fund af forfalskede lægemidler.

§ 42 a. Lægemiddelstyrelsen 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.

§ 42 b. Lægemiddelstyrelsen indberetter alle oplysninger til Europa-Kommissionen om styrelsens vurdering af risikoen for lægemiddelforfalskninger i henhold til artikel 46 i forordningen om sikkerhedselementer.

Oplysninger om manglende ansøgning om markedsføringstilladelse

§ 43. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til fremstilling eller udførsel af lægemidler til mennesker, skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen 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 til mennesker og dyr. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

Tilknytning

§ 43 b. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler, som de yder økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet eller internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 1 og 2, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

§ 43 c. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge, apoteker eller behandlerfarmaceut 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, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen, 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 eller en international fagrelevant kongres og konference i Danmark 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. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler til mennesker og dyr og mellemprodukter og til den, der håndterer lægemidler til mennesker og dyr eller mellemprodukter, jf. dog § 44 e. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i veterinærforordningen og i retsakter udstedt i medfør heraf.

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 Lægemiddelstyrelsens 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.
- 6) Datalagre og juridiske enheder, der opretter og forvalter datalagringsystemet i henhold til forordningen om sikkerhedsselementer.
- 7) Virksomheder, der har en tilladelse efter veterinærforordningen.

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

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

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

Stk. 6. Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1, om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater og visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Kontrollen omfatter ikke forhandling via internettet, der varetages af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse i forbindelse med kontrolopgaver efter stk. 6 eller for at imødekomme en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater og visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Stk. 8. Sikkerhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 7.

§ 44 a. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler,

herunder emballage og indlægsseddel, mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 2. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 6, kan Sikkerhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, som der er grund til at formode kan være lægemidler. Sikkerhedsstyrelsen kan desuden kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 44 b. Lægemiddelstyrelsen 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, § 40 c, stk. 2, § 41 a, nr. 3, eller § 41 d.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1, give påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift til indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater og visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Sikkerhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse.

§ 44 c. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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. (Ophævet)

§ 44 e. Miljø- og fødevareministeren kontrollerer overholdelsen af § 40 d, stk. 1, og regler udstedt i medfør af § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2, om dyrlægers opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 7.

Stk. 2. Miljø- og fødevareministeren kan meddele de påbud og forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af § 40 d, stk. 1, og regler udstedt i medfør af § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2, om dyrlægers opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 7.

Stk. 3. Miljø- og fødevareministeren har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme, lokaliteter, transportmidler, forretningsbøger, papirer m.v., herunder elektroniske data, for at tilvejebringe oplysninger til brug for kontrol i henhold til § 40 d, stk. 1, eller regler, som er fastsat i medfør

af § 39, stk. 4, og § 40 d, stk. 2, om dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 39, stk. 3, nr. 7. Om nødvendigt kan myndigheden anmode politiet om at yde bistand ved kontrollen.

§ 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 Lægemiddelstyrelsens vegne og udøve de beføjelser, der i denne lovs § 44 a og § 44 c, stk. 1, 1. pkt., er henlagt til Lægemiddelstyrelsen, med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.

§ 45 a. Lægemiddelstyrelsens 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens 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 og 15 eller
- 9) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan med øjeblikkelig virkning forbyde indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater og visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek at forhandle lægemidler og produkter, som der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1, eller i strid med regler udstedt i medfør af denne lov.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen underretter omgående Det Europæiske Lægemiddelagentur om afgørelser i medfør af stk. 1 og om begrundelsen herfor.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen 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. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af sager efter stk. 1.

§ 46 a. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel til mennesker eller dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til denne lov, EU-forordninger eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler, jf. §§ 29-32 a, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.

Forbud mod fremstilling og indførsel

§ 47. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel til mennesker 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsen vurderer, at et sådant lægemiddel kan være nået frem til brugerne, skal styrelsen omgående udsende en offentlig advarsel mod at anvende lægemidlet.

§ 48. (Ophævet)

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. (Ophævet)

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 Lægemedelstyrelsen, og som er opført på den liste, der er nævnt i stk. 2.

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

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen 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) Lægemedelstyrelsens behandling af de i nr. 1 nævnte anmeldelser, herunder om aflæggelse af eventuelt besøg i virksomheden.
- 5) Lægemedelstyrelsens videregivelse af oplysninger, der i medfør af regler udstedt efter nr. 1 skal ledsage en registreringsanmeldelse efter § 50 a, stk. 1, til Det Europæiske Lægemedelagentur.

§ 50 c. Lægemedelstyrelsen 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 til mennesker eller mellemprodukter, skal straks underrette Lægemedelstyrelsen, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe aktive stoffer, som er eller kan være forfalskede.

Myndighedskontrol

§ 50 e. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelagentur har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1.

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

§ 50 f. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 50 e, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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.

§ 50 h. Registreringer fra importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 95 i veterinærforordningen, til Lægemedelstyrelsen som kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 137 i veterinærforordningen skal foretages elektronisk.

Kapitel 4

Lægemedlers 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 Lægemedelstyrelsens foranledning.

§ 52. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om kvaliteten af lægemidler til mennesker og dyr, herunder om kvaliteten af lægemidlers emballage, samt kvaliteten af mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2,
- 3) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 4) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen,
- 5) indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur,
- 6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan, når lægemiddelovervågning gør det påkrævet, pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler fastsat i medfør af stk. 4 overholdes. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 5 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemid-

delmyndigheder 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 lægemiddelovervågningssystem, 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 Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen.

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

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

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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 til mennesker og dyr på markedet.

§ 58. Et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, må alene forhandles og udleveres under et navn, Lægemiddelstyrelsen 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 til mennesker og dyr på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen.

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

§ 59 a. Lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmelse 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 skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dette gælder ikke for radioaktive lægemidler. Dog må receptpligtige lægemidler, som er omfattet af bilag I til forordningen om sikkerhedselementer, ikke forsynes med sikkerhedselementer.

Stk. 3. Fremstillere af ikkereceptpligtige lægemidler må ikke forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dog skal ikkereceptpligtige lægemidler, 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, der er tilskudsberettiget eller receptpligtigt. Med

henblik på at øge patientsikkerheden kan styrelsen fastsætte regler om anvendelse af en anbrudsanordning for ethvert lægemiddel.

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. 2-4.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

Stk. 3. Medicinkister med receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder efter gældende regler i fartøjets flagstat skal være forsynet med, kan ud over fra apotek forhandles til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, fra virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, jf. § 40 c.

Stk. 4. Receptpligtige og ikkereceptpligtige lægemidler beregnet til produktionsdyr kan efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse forhandles til brugerne uden for apotekerne.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse m.v. af sådanne bestillinger og regler for udlevering af sådanne lægemidler.

Stk. 6. Stk. 1, 2 og 5 gælder lægemidler til både mennesker og dyr.

§ 61. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler til mennesker og dyr der kun må udleveres efter

recept, og om inddeling af lægemidler til mennesker og dyr i udleveringsgrupper.

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

§ 62. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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 overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

§ 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, farmaceut, sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen.

§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til mennesker og dyr, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Kommunalbestyrelsen kan vederlagsfrit udlevere rygestoplægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 4. Såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed, kan kommuner og civilsamfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere lægemidler omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 39, stk. 5.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler til mennesker og dyr må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

§ 68. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker eller dyr 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 Lægemedelstyrelsen.

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

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen 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. 4 og 5, eller § 70, stk. 1.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler til dyr og rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med artikel 119-121 i veterinærforordningen og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.

§ 69. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at reklame for lægemidler til dyr, som er i strid med artikel 119-121 i veterinærforordningen eller med regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse truffet efter stk. 1 eller 2 eller en berigtigelse af reklamen. Lægemedelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

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

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklamer for lægemidler til mennesker eller dyr.

§ 71. Lægemedelstyrelsen 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 til mennesker eller dyr, 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 til mennesker eller dyr, jf. § 60, stk. 1, til en apotek 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. Rabattgiveren 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. Rabattgivere 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. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsens 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. Lægemedelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2:

- 1) Lægemedelstyrelsens afgørelser om udstedelse, suspendering 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 Lægemedelstyrelsen godkendte produktresuméer for lægemidler.
- 4) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Lægemedelstyrelsen, i form af en offentlig evalueringsrapport. For markedsføringstilladelser til lægemidler 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.
- 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 Lægemedelagentur webportal om lægemidler.
- 8) Information om, hvordan sundhedspersoner og patienter kan indberette formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen, 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 navn, der er nævnt i kapitel 13.

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

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

§ 72 a. Lægemedelstyrelsen 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 til mennesker og dyr.

§ 73. Lægemiddelstyrelsen kan informere om lægemidler til mennesker og dyr og om hensigtsmæssig brug af lægemidler til mennesker og dyr.

Stk. 2. Som grundlag for informationsvirksomheden kan Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Stk. 5. Når Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen skal udarbejde korte tekster om lægemidlers dosering og indikation (anvendelsesområde) til brug for læger, sygehuse og apoteker.

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

§ 74. Sundhedsministeren kan pålægge Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. § 60, stk. 2.

§ 76. Lægemiddelberedskabet skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler til mennesker og dyr her i landet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Stk. 2. Lægemiddelberedskabet kan helt eller delvis aktiveres af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Når Lægemiddelberedskabet er aktiveret, kan Lægemiddelstyrelsen træffe beslutning om at iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud eller tilladelser over for personer eller virksomheder, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter § 39, stk. 1 og 2, omfattet af § 39, stk. 3, eller registreret efter § 50 a, apoteker, sygehusapoteker eller indehavere af en markedsføringstilladelse efter § 7, stk. 1, og personer eller virksomheder, der har modtaget en særlig tilladelse efter regler udstedt i medfør af stk. 6.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere tilladelser og registreringer givet i medfør af denne lov, hvis en person eller virksomhed omfattet af stk. 3 ikke efterlever et påbud eller et forbud fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan bemyndige en person til på apotekerens vegne at gennemføre et påbud eller forbud givet til en apoteker om gennemførelse af en beslutning truffet efter regler, der er fastsat i medfør af stk. 6, hvis apotekeren ikke har efterlevet påbuddet eller forbuddet. Den bemyndigede person kan i overensstemmelse med et påbud eller forbud udstedt efter stk. 3 på apotekerens vegne bl.a. træffe beslutninger om apotekets drift, der kan medføre økonomiske konsekvenser for apotekeren.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de foranstaltninger, som Lægemiddelstyrelsen efter stk. 3 kan træffe, herunder regler om følgende:

- 1) Organiseringen af et lægemiddelberedskab, der hører under sundhedsberedskabet.
- 2) Lægemiddelstyrelsens mulighed for at indhente oplysninger om f.eks. lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder al dokumentation, der hører til virksomhedens drift, og foranstaltninger, der sikrer, at sådanne lagre øges.
- 3) Flytning og spredning af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder forbud mod spredning, og betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
- 4) Fremstilling, oplagring og udlevering af lægemidler.
- 5) Udlevering af lægemidler til brugere, herunder begrænsninger, ændringer i udleveringsgrupper og substitutionsgrupper og ompakning, herunder prisen på det ompakkede lægemiddel.
- 6) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til hinanden og dispensation fra regler om apotekers åbningstider og bemanning med farmaceuter og behandlerfarmaceuter.
- 7) Fastsættelse af priser for lægemidler og optagelse af lægemidler i Medicinpriser.

Stk. 7. Regler fastsat i medfør af stk. 6 og foranstaltninger truffet i medfør af stk. 1-5 kan fravige anden lovgivning.

§ 76 a. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer i beredskabssituationer overholdelsen af de krav, der fremgår af regler udstedt efter § 76, stk. 6, til aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler til mennesker og dyr og til dem, der håndterer aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler til mennesker og dyr efter tilladelser givet efter regler udstedt i medfør af § 76, stk. 6, herunder personer og virksomheder, som er omfattet af § 76, stk. 3.

Stk. 2. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokationer omfattet af stk. 1.

Stk. 3. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter eller lægemidler, herunder emballage og indlægsedler. Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter 1. pkt. og stk. 1 og 2.

§ 76 b. Lægemiddelstyrelsen kan i beredskabssituationer til brug for gennemførelse af foranstaltninger efter regler fastsat i medfør af § 76, stk. 6, iværksætte ekspropriation af privat ejendom.

Stk. 2. Udgør gennemførelse af foranstaltninger efter regler fastsat i medfør af § 76, stk. 6, et ekspropriativt indgreb, ydes fuldstændig erstatning til den eller de berørte ejere.

Kapitel 10

Priser, sortiment, varenumre og statistik

Priser og sortiment

§ 77. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker og dyr på markedet i Danmark, skal til Lægemiddelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel til mennesker og dyr 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 dyr, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

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

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

Stk. 3. Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal være Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker og dyr, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

§ 79. Lægemiddelstyrelsens 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 til mennesker og dyr på markedet i Danmark, skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af et givet lægemiddel til mennesker og dyr 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 Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.

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

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

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

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

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler til mennesker og dyr, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen for lægemidler til mennesker og dyr, 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) Lægemedelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger i Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) Lægemedelstyrelsens offentliggørelse af Medicinpriser oplysninger, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Stk. 3. Medicinpriser optages ikke i Lovtidende.

Varenumre

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

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

Stk. 3. På vilkår fastsat af Lægemedelstyrelsen kan den opgave, der er nævnt i stk. 1, 2. pkt., for en aftalt periode overlades til en privat institution el. lign. Overtrædes vilkår, kan Lægemedelstyrelsen fratage institutionen den tildelte opgave.

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

Statistik

§ 84. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplager, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler til mennesker og dyr, 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 til mennesker og dyr.

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 Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

§ 84 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger om lægemidler til mennesker og dyr, herunder fortrolige oplysninger, Lægemedelstyrelsen skal videregive til den myndighed, ministeren udpeger til at udarbejde

og offentliggøre statistikker over omsætningen af lægemidler til mennesker og dyr. 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 (ikke-kliniske 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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningen.

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

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

§ 86. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen i medfør af § 85, stk. 4, eller hvis virksomheden afviser at medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 87.

§ 87. Lægemedelstyrelsen kontrollerer virksomheder m.v. med tilladelser efter § 85, stk. 1. Kontrollen omfatter planlægningen, udførelsen, overvågningen, registreringen, rapporteringen og arkiveringen af forsøgene. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsens 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. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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 til mennesker eller dyr må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse til forsøget fra en videnskabetisk komité, jf. lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor).

Stk. 4. Hvis Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen.

Stk. 6. Ved ansøgning om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemiddelstyrelsen meddele sin afgørelse om tilladelse efter stk. 1 eller om afslag på ansøgning om tilladelse til den berørte videnskabetiske komité, jf. lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige 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 Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

Stk. 9. Stk. 3-5, 7 og 8 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

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

Stk. 2. Sponsor skal

- 1) omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger,
- 2) inden 15 dage underrette Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsen og
- 4) højst 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt

snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 2 nævnte underretninger.

Stk. 4. 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.

Stk. 5. Stk. 1-4 gælder ligeledes for forsøg med lægemidler på dyr.

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

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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 forsøg med lægemidler. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 4. Som led i Lægemiddelstyrelsens 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 kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter stk. 2-4.

Stk. 6. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen omgående meddele sin beslutning og begrundelsen her-

for til den berørte videnskabetiske komité, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

Stk. 10. Stk. 1-4 og 8 gælder ligeledes for forsøg med lægemidler på dyr.

§ 91. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen skal indberette, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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.

Stk. 3. Stk. 2 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

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

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og distribution af samt kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

Stk. 4. Stk. 1-3 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Formkrav

§ 92 a. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger for forsøg med lægemidler til mennesker og dyr 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 Lægemiddelstyrelsen på et tidspunkt efter udstedelse af markedsføringstilladelsen i medfør af § 9, stk. 2, og som kun skal udføres i Danmark, må først iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen.

§ 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. Lægemiddelstyrelsen 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

Stoffer, der kan anvendes til dyr

§ 93. Engrosforhandling af stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr, må kun finde sted med en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1.

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

Stk. 3. Virksomheder, som ønsker at detailforhandle stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2 til slutbrugere, må udelukkende levere stoffet eller produktet, såfremt det er erhvervet gennem en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1.

Stk. 4. Stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2, som ikke klassificeres som lægemidler, må ikke indgives dyr eller anvendes på dyr eller besiddes med henblik på dette, medmindre Lægemeddelstyrelsen undtagelsesvis har givet tilladelse hertil, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. Besiddelse af stoffer nævnt i stk. 1 er ikke tilladt, hvis de er anskaffet i strid med stk. 1-3 eller anskaffet fra en detailforhandler uden for Danmark.

Stk. 6. Forbuddet i stk. 4 gælder ikke, såfremt stofferne indgives eller anvendes på dyr omfattet af og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg.

§ 94. (Ophævet)

§ 95. (Ophævet)

Kapitel 13

Råd og nævn m.v.

§ 96. Lægemeddelstyrelsen kan i sager, der vedrører lægemidler til mennesker og dyr, rådføre sig med Lægemeddelnævnet 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. Lægemeddelnævnet består af højst 15 medlemmer, hvoraf 2 skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

§ 97. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 52, kan Lægemeddelstyrelsen 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 Lægemeddelstyrelsen. 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. Lægemeddelstyrelsen 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 Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Rådet for Lægemeddelovervågning.

Stk. 2. Rådet for Lægemeddelovervågning 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 Lægemeddelovervågning bliver nedsat af Lægemeddelstyrelsen efter offentligt opslag. Lægemeddelstyrelsen udpeger 1 formand blandt rådets medlemmer.

Stk. 4. Lægemeddelstyrelsen fastsætter en forretningsorden for Rådet for Lægemeddelovervågning.

Lægemeddelstyrelsens uafhængighed

§ 102. Ansatte i Lægemeddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Lægemeddelstyrelsen 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 13 a

Kommunikation

§ 102 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov eller bestemmelser udfærdiget i medfør heraf eller efter EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr indgives til Lægemeddelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemeddelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), og at kommunikation til og fra Lægemeddelstyrelsen i den forbindelse skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervsministeren kan fastsætte regler om, at inspektionsvarsler, afgørelser, inspektionsrapporter, klager over afgørelser og anden kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af denne lov skal foregå digitalt, herunder om anvendelse af bestemte digitale løsninger, som Sikkerhedsstyrelsen anviser (digital selvbetjening).

Stk. 3. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Kapitel 14

Gebyrer

§ 103. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemeddelstyrelsens 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 til mennesker og dyr og virk-

somheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler til mennesker og dyr.

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.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en sponsor, jf. § 88, stk. 3, for ikkekommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for gebyrer efter stk. 1.

§ 103 a. Hos den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugere af lægemidler til produktionsdyr, opkræver Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvordan Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

§ 103 d. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov kan ikke påklages til Erhvervsministeriet, for så vidt angår de materielle forhold.

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, § 40 d, stk. 1, § 41, stk. 1, § 41 b, stk. 1, § 42, stk. 1 eller 2, § 43 a, § 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, § 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 eller 3-5, eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr og om 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 eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr,
- 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., eller stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1 eller 2, § 44 a, § 44 b, § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5, § 69, § 70 b, stk. 6, § 71 d, stk. 1, § 76 a, stk. 3, § 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 EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr eller

- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2 og 7, § 50 e, stk. 2, § 53, stk. 5, 1. pkt., § 59 b, stk. 2, § 71 c, § 76 a, stk. 2, § 87, stk. 2, 1. pkt., eller § 90, stk. 4.

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, § 39, stk. 1 eller 2, eller artikel 5, stk. 1, i veterinærforordningen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 beslågt 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov. Lægemiddelstyrelsen 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.

Lov nr. 388 af 26. april 2017 (Sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler m.v.)²⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 3

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

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 og 5. (Udelades)

Lov nr. 1687 af 26. december 2017 (Fremstilling, indførsel, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 60, stk. 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 60, stk. 5, i lov om lægemidler som affattet med denne lovs § 1, nr. 11.

Lov nr. 503 af 23. maj 2018 (Konsekvensændringer som følge af databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen samt medicansvarslovens anvendelse på offentligt tilgængelige informationsdatabaser m.v.)⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 32

Stk. 1. Loven træder i kraft den 25. maj 2018, jf. dog stk. 3.

Stk. 2 og 3. (Udelades)

Lov nr. 557 af 29. maj 2018 (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)⁵⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 4

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

Stk. 2. (Udelades)

Lov nr. 1554 af 18. december 2018 (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr m.v.)⁶⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2-4. (Udelades)

Stk. 5. § 2 og § 3, nr. 2-6, finder ikke anvendelse for recepter ordineret af en dyrlæge før den 1. januar 2019.

Lov nr. 1555 af 18. december 2018 (Autorisation af ambulancebehandlere og registrering af ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere), opgavespecifik autorisation af behandlerfarmaceuter, genordination af receptpligtig medicin, ordination af dosisdispensering med tilskud, organisatorisk ansvar m.v.)⁷⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2 og 3. (Udelades)

Lov nr. 1557 af 18. december 2018 (Flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen)⁸⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2019.

Lov nr. 1436 af 17. december 2019 (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbed-

rede rammer for sundhedsforskning)⁹⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2020, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. (Udelades)

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-7 og 9-49, § 2, nr. 1, og §§ 4 og 5.

Stk. 4. (Udelades)

Lov nr. 1062 af 30. juni 2020 (Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner)¹⁰⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2020.

Lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.¹¹⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 18. Loven træder i kraft den 26. maj 2021, jf. dog stk. 2.

Stk. 2-4. (Udelades)

Stk. 5. En læge, tandlæge, apoteker eller behandlerfarmaceut, der den 26. maj 2021 har en tilknytning til en repræsentant for en udenlandsk lægemiddelvirksomhed her i landet, som er omfattet af § 43 b, stk. 1, i lægemiddeloven som ændret ved denne lovs § 22, nr. 1, kan efter anmeldelse heraf til Lægemiddelstyrelsen senest den 26. november 2021 fortsætte en sådan tilknytning. Tilknytningen vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf.

Stk. 6. (Udelades)

Lov nr. 2071 af 21. december 2020 (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning)¹²⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2021, jf. dog stk. 2-7.

Stk. 2-14. (Udelades)

Lov nr. 285 af 27. februar 2021 epidemier m.v. (epidemi-loven)¹³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 68. Loven træder i kraft den 1. marts 2021.

Stk. 2-4. (Udelades)

Lov nr. 2393 af 14. december 2021 (Tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr m.v.)¹⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 28. januar 2022.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, og § 99 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret senest ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, og § 99 som affattet ved denne lovs § 1, nr. 41.

Lov nr. 478 af 26. april 2022 (Behandling af professionelle sportsudøvere og personer fra fremmede militære styrker, udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår om risikode-

ling)¹⁵⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. maj 2022, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. (Udelades)

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4 og 5, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 5 og 6, i lov om lægemidler, jf. § 2, nr. 5, i denne lov.

Lov nr. 908 af 21. juni 2022 (Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts forsyningspligt, hvad angår vacciner og beredskabsprodukter, og sygehusapoteker m.fl.s. distribution og håndtering af lægemidler til brug ved vaccination)¹⁶⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2022.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 15. marts 2023

SOPHIE LØHDE

/ Julie Broholm

-
- 2) Lovændringerne vedrører fodnoten, § 14, stk. 2, nr. 2-4, § 42 b, § 44, stk. 2, nr. 6, overskriften til kapitel 6, § 59 a, § 59 b, § 92 c og § 104, stk. 1, nr. 1 og 5.
- 3) Lovændringerne vedrører § 7, stk. 1, § 32 a, § 39, stk. 1, § 39, stk. 3, nr. 4, § 39, stk. 4, § 40, overskriften til § 40 c, § 40 c, § 44 b, § 46 a og § 60, stk. 1 og 3.
- 4) Lovændringerne vedrører § 89, stk. 3.
- 5) Lovændringerne vedrører § 103, stk. 3.
- 6) Lovændringerne vedrører § 39, stk. 3, nr. 7, § 39, stk. 4, overskriften til § 40 d, § 40 d, § 44, stk. 1, § 44 e og § 104, stk. 1, nr. 1.
- 7) Lovændringerne vedrører § 43 b, stk. 1, 1. pkt. og § 43 c, stk. 1, 1. pkt.
- 8) Lovændringerne vedrører overalt i loven ændring af ”Sundhedsstyrelsen” til: ”Lægemiddelstyrelsen”, ændring af ”Sundhedsstyrelsens” til: ”Lægemiddelstyrelsens”, § 40, § 44, stk. 6-8, § 44 a, stk. 2, § 44 b, stk. 2, § 46, stk. 2, kapitel 13 a, § 102 a, § 103 d og § 104, stk. 1, nr. 5.
- 9) Lovændringerne vedrører § 88, stk. 1, 2. pkt. og stk. 6.
- 10) Lovændringerne vedrører § 39, stk. 3, nr. 8 og § 39, stk. 4.
- 11) Lovændringerne vedrører § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 b, stk. 2-3, § 43 c, stk. 1, 1. pkt., § 43 c, stk. 2, 1. pkt., § 89, stk. 3, § 90, stk. 5 og § 104, stk. 1, nr. 4.
- 12) Lovændringerne vedrører § 67, stk. 1, 1. pkt., § 67, stk. 2-3, § 68, stk. 4, § 69, stk. 1 og § 104, stk. 1, nr. 1.
- 13) Lovændringerne vedrører § 76, § 76 a, § 76 b og § 104, stk. 1, nr. 4-5.
- 14) Lovændringerne vedrører fodnoten, § 2, nr. 1, litra a-b, § 3, stk. 1 og 5, § 7, stk. 1-2, § 8, stk. 3, § 11, nr. 1, 2 og 4, § 12, stk. 2, § 13, § 15, stk. 1-2, § 17, stk. 1, nr. 1-4, § 17, stk. 2, 1. pkt., § 17, stk. 4, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, stk. 1, § 22, stk. 2, 1. pkt., § 23, stk. 3, § 23 a, § 16, § 17 b, § 25, stk. 1, 2. pkt., § 26, stk. 3, § 27, stk. 1-2, § 46, stk. 1, nr. 8, § 27, stk. 4-5, § 34, nr. 3 og 7, § 39, stk. 1, § 39, stk. 3, nr. 1-2, § 39, stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, 1. pkt., § 44, stk. 1, § 61, stk. 2, § 67, stk. 1, 3 og 4, § 72 a, § 76, stk. 1, § 76 a, stk. 1, § 78, stk. 2 og 4, § 81, stk. 1, 1. pkt., § 81, stk. 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, § 84, stk. 1, § 84 a, 1. pkt., § 39, stk. 3, nr. 3 og 7, § 42, stk. 1, § 43, § 50 d, § 42, stk. 2, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 b, stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1, 1. pkt., § 43 c, stk. 2, 1. pkt., § 44, stk. 1, 2. pkt., § 44, stk. 2, nr. 7, § 44 d, § 46 a, § 47, overskriften til § 48, § 48, § 50, § 50 h, § 52, § 57, 2. pkt., § 59, stk. 1, § 77, stk. 1, 1. pkt., § 78, stk. 1, § 80, stk. 1, § 81, stk. 2, § 59 a, stk. 2, 1., 2. og 3. pkt., § 59 a, stk. 3, 1.-2. pkt., § 59 a, stk. 4, 1.-2. pkt., § 60, stk. 6, § 61, stk. 3, 1. pkt., § 66, stk. 2, § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3, § 99, § 92 b, stk. 4, § 92 c, stk. 3, § 68, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 3 og 5, § 69, stk. 2, § 69, stk. 3, § 70, stk. 1-2, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 1. pkt., § 72, stk. 1, nr. 4 og 6, § 72, stk. 3, § 73, stk. 1, § 77, stk. 2, § 83, stk. 1, § 83, stk. 2, § 88, stk. 1, 1. pkt., § 88, stk. 9, § 89, stk. 5, § 90, stk. 10, § 91, stk. 3, § 92, stk. 4, § 92 a, overskriften til kapitel 12, § 93, § 94, § 95, § 96, stk. 1, § 102 a, stk. 1, § 103, stk. 1, 2. pkt., § 104, stk. 1, nr. 1, 2, 4 og 5 og § 104, stk. 2.
- 15) Lovændringerne vedrører § 39, stk. 3-5 og § 67, stk. 1 og 4.
- 16) Lovændringerne vedrører § 39, stk. 3, nr. 12, § 39, stk. 4, overskriften til § 40 e og § 40 e.