



Lovtidende A

2023

Udgivet den 10. juni 2023

26. maj 2023.

Nr. 703.

Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed

Herved bekendtgøres lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, med de ændringer, der følger af § 3 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 2 i lov nr. 2070 af 21. december 2020, § 2 i lov nr. 2393 af 14. december 2021 og § 3 i lov nr. 908 af 21. juni 2022.

Kapitel 1

Almindelige bestemmelser

§ 1. Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til

- 1) apotekerbevilling, jf. kapitel 4,
- 2) bestemmelse om midlertidig drift, jf. § 19,
- 3) beslutning om oprettelse af sygehusapotek, jf. kapitel 11, eller
- 4) tilladelse til oprettelse af privat sygehusapotek, jf. kapitel 11 a.

Stk. 2. Apoteksvirksomhed må kun udøves fra apoteker og dertil knyttede veterinærafdelinger, apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

§ 2. Kun den, der har apotekerbevilling eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et privat sygehusapotek, er berettiget til at betegne sig som apoteker.

Stk. 2. Betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2.

Stk. 3. Apoteker og apoteksfilialer skal betegnes med et navn, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen.

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

§ 3 a. Sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere må ikke uberettiget videregive eller udnytte fortrolige oplysninger, som er indsamlet af apotekere i forbindelse med deres virksomhed.

Stk. 2. En oplysning er fortrolig, når den ved lov eller anden gyldig bestemmelse er betegnet som sådan, eller når det i øvrigt er nødvendigt at hemmeligholde den for at varetage væsentlige hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke tilfælde, hvor den pågældende

- 1) er forpligtet til at videregive oplysningen eller
- 2) handler i berettiget varetægelse af åbenbar almeninteresse eller af eget eller andres tarv.

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

Stk. 5. Får en apoteker eller i dennes fravær apotekerens stedfortræder kendskab til eller begrundet formodning om, at en af apotekets kunder vil videresælge eller åbenbart vil misbruge receptordinerede lægemidler, som er udleveret eller ønskes udleveret af apoteket, kan apotekeren eller dennes stedfortræder underrette kundens egen læge og den receptudstedende læge om forholdet.

§ 3 b. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om apotekskæders (sammenslutninger af apotekeres) aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision.

Stk. 2. En apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, må ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Kapitel 2

Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, veterinærafdelinger af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg m.v.

§ 4. Lægemedelstyrelsen træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, herunder apoteker, der alene driver apoteksvirksomhed online, under inddragelse af hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimelig tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Stk. 2. Apotekeren skal i forbindelse med oprettelsen underrette Lægemedelstyrelsen om beliggenheden af lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed, inden for en af Lægemedelstyrelsen fastsat frist.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen af disse.

Stk. 4. Et apotek kan nedlægges, hvis

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

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

Stk. 5. Et apotek, der drives af en apoteker i henhold til § 15, stk. 2, kan endvidere nedlægges, hvis væsentlige strukturelle hensyn taler for det, og der er forløbet mindst 5 år, fra apotekerens fik tildelt bevillingen.

§ 5. En apoteker kan inden for en radius af 75 km fra apoteket frit oprette, flytte eller nedlægge apoteksfilialer og veterinærafdelinger, jf. dog stk. 2 og 3 og § 20 a, stk. 1.

Stk. 2. En apoteker kan højst drive otte receptekspederende enheder, idet veterinærafdelinger af apoteket ikke indgår i opgørelsen heraf.

Stk. 3. En apoteker, der nedlægger en apoteksfilial ved salg, må kun sælge apoteksfilialens indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 4. Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekerens skal underrette Lægemedelstyrelsen om oprettelse, flytning og nedlæggelse af de i stk. 1 nævnte enheder.

§ 6. En apoteker kan frit oprette, flytte og nedlægge apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, idet apoteksudsalg dog skal placeres inden for en radius af 75 km fra apoteket, jf. dog stk. 2 og § 20 a, stk. 1.

Stk. 2. En apoteker, der nedlægger et apoteksudsalg ved salg, må kun sælge apoteksudsalgets indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekerens skal underrette Lægemedelstyrelsen om oprettelse, flytning og nedlæggelse af de i stk. 1 nævnte enheder.

§ 7. Lægemedelstyrelsen kan give en apoteker påbud om at oprette eller opretholde en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, hvis særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekerens økonomisk støtte hertil efter regler fastsat i medfør af § 53, stk. 1.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan give en apoteker påbud om at oprette, opretholde eller flytte et medicinudleveringssted, hvis særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan give en apoteker påbud om varetagelse af vagttjeneste, jf. § 40, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekerens økonomisk støtte hertil efter regler fastsat i medfør af § 49.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan give en apoteker påbud om nedlæggelse af en apoteksfilial, et apoteksudsalg, et håndkøbsudsalg og et medicinudleveringssted, hvis enheden ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, der er udstedt i medfør af §§ 38 eller 43.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan give en apoteker påbud om straks at nedlægge et håndkøbsudsalg, hvis det forret-

ningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 6. Lægemedelstyrelsen kan i forbindelse med en ledig apotekerbevilling nedlægge en apoteksfilial og et apoteksudsalg, hvis enheden er oprettet før den 1. juli 2015 eller på baggrund af et påbud meddelt efter stk. 1.

§ 8. I særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen meddele tilladelse til, at en læge på nærmere vilkår til sine patienter kan forhandle lægemidler og andre varer, der er indkøbt på et apotek, der er angivet i tilladelsen.

§ 9. Dyrslæger, der har ret til at praktisere her i landet, må til brug for dyr, de har under behandling, udlevere lægemidler, som er indkøbt på et dansk apotek eller hos en forhandler, der har modtaget Lægemedelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægers adgang til at udlevere lægemidler, der er lovligt indkøbt i en af de øvrige stater, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, til brug for dyr, de pågældende dyrlæger har i behandling her i landet.

Stk. 3. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter bestemmelser om dyrlægers omgang med lægemidler til dyr.

§ 10. (Ophævet)

Kapitel 3

Apotekers opgaver

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

- 1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne, jf. dog § 13 a.
- 2) Forhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.
- 3) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2. Dette gælder ikke fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr.
- 4) Information om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, samt om lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.
- 5) Information til forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.
- 6) Vejledning til forbrugere om indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemedelstyrelsen og udlevering af indberetningsskema.
- 7) Modtagelse af medicinrester fra forbrugere med henblik på destruktion.
- 8) Levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler m.v. efter nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte bestem-

melser til regionerne samt til indenrigs- og sundhedsministeren eller til Lægemiddelstyrelsen.

- 9) Modtagelse af farmaceutstuderende, farmakonomelever og eventuelt andre uddannelsessøgende, jf. § 34, stk. 2 og 3, hvis uddannelse giver adgang til senere beskæftigelse med lægemiddelforsyning, til praktisk oplæring og undervisning.
- 10) Udstedelse af attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for rejse mellem Schengenlandene med euforiserende stoffer, der medbringes som led i en medicinsk behandling.
- 11) Fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge eller en behandlerfarmaceut efter § 11 b. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.
- 12) Fastlæggelse af servicemål for apotekets distributionsopgaver og faglige rådgivning efter nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte regler.
- 13) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.
- 14) Omgående underretning af Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.
- 15) At yde medicinsamtale til personer med kronisk sygdom efter nærmere regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fra Statens Seruminstitut modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren eller Lægemiddelstyrelsen kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af stk. 1, nr. 8, fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

§ 11 a. Bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til fra alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter i stabil medicinsk behandling genordination og udlevering af visse receptpligtige lægemidler optaget på Styrelsen for Patientsikkerheds liste, jf. § 70 e, stk. 4, nr. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til genordination af lægemidler efter stk. 1, herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

§ 11 b. Bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til fra alle receptekspederende enheder at tilbyde patienter ordination af dosisdispensering af lægemidler med tilskud, jf. § 70 e, stk. 4, nr. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekerens pligter i forhold til ordination af dosisdispensering af lægemidler efter stk. 1, herunder for bemandingen med behandlerfarmaceuter på receptekspederende enheder.

§ 12. Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:

- 1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2-4. Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.
- 2) Udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne samt til andre apoteker og sygehusapoteker.
- 3) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne. Dette gælder dog kun lægemidler til produktionsdyr, hvis apotekeren har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1.
- 4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som i henhold til regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 4 er varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed.
- 5) Modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner samt visse former for klinisk risikoaffald fra sundhedspersoner og forbrugere med henblik på destruktions i henhold til aftale med en kommune.
- 6) Opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. dog stk. 6 og § 12 c.

Stk. 2. Medmindre der foreligger særlige grunde, skal et apotek opkræve betaling for at udføre de i stk. 1, nr. 2,

nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre opgaven.

Stk. 3. Etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, jf. stk. 1, nr. 2, må kun ske med Lægemedelstyrelsens godkendelse.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om de af stk. 1, nr. 4, omfattede varer.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at særlige kategorier af de varer, der er nævnt i § 12, stk. 1, nr. 4, kan fremstilles og videresælges til andre apoteker.

Stk. 6. Lægemedelstyrelsen kan af hensyn til lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed m.v. fastsætte regler om betingelserne for opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. stk. 1, nr. 6, herunder regler om, at visse lægemidler til veterinær brug ikke må opsplittes, krav til provisorisk pakning og mærkning af opsplittede lægemidler samt krav til opbevaring og brug af lægemiddelrester.

§ 12 a. En apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, skal give Lægemedelstyrelsens meddelelse herom.

Stk. 2. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, har pligt til:

- 1) Forhandling af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne.
- 2) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, til produktionsdyr.
- 3) Information om lægemidler til produktionsdyr, herunder om anvendelse og opbevaring af lægemidlerne til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder.

Stk. 3. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal i henhold til regler, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren,

- 1) sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer, og
- 2) afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22.

Stk. 4. Hvis apotekeren dør, omfatter pligten i stk. 3, nr. 2, dennes bo.

Stk. 5. Hvis Lægemedelstyrelsen midlertidigt overtager driften af et apotek i medfør af § 19, kan styrelsen uanset stk. 3, nr. 2, på den afgående apotekers vegne og på dennes regning afvikle apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 12 b. Apoteker, som har meddelt Lægemedelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan fremstille lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar i de tilfælde, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af her i landet markedsførte lægemidler.

§ 12 c. En apoteker, der ønsker at opsplitte lægemidler til veterinær brug, skal forud for opsplitningen give Lægemedel-

delstyrelsen meddelelse herom og angive, hvilke kategorier af opsplitning meddelelsen angår, og på hvilken receptspederende enhed under apotekeren aktiviteten skal foretages.

Stk. 2. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal informere dyreejeren, før apoteket foretager opsplitningen, herunder om risici for lægemidternes effekt, kvalitet og sikkerhed m.v. og om eventuelle særlige forhold omkring anvendelse og opbevaring af de udleverede lægemidler som følge af opsplitningen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om meddelelsesordningen, jf. stk. 1, herunder om kategorier af opsplitning af lægemidler og om, at meddelelse skal ske elektronisk, samt om informationspligten, jf. stk. 2.

§ 13. Apoteker må kun i særlige tilfælde og med indenrigs- og sundhedsministerens tilladelse varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11-12 b.

Stk. 2. Apoteker må ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse. Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, stk. 7.

Stk. 3. Hvis Lægemedelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer.

Stk. 4. Apoteker må kun fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som dyrlæger må ordinere i henhold til regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i medfør af § 9, stk. 3, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en læge tillade, at et apotek fremstiller og forhandler et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af stk. 2 eller 3.

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

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

Stk. 8. Påklages afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, behandler nævnet sagen i afdelingen omhandlet i § 3, stk. 1, nr. 8, i lov om Miljø- og Fødevareklagenævnet. Klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet indgives skriftligt til den myndighed, der har truffet afgørelsen, ved anvendelse af digital selvbetjening, jf. dog § 21, stk. 2-4, i lov om Miljø- og Fødevareklagenævnet. Myndigheden skal, hvis den vil

fastholde afgørelsen, snarest og som udgangspunkt ikke senere end 3 uger efter modtagelsen af klagen videresende klagen til klageinstansen. Klagen skal ved videresendelsen være ledsaget af den påklagede afgørelse, de dokumenter, der er indgået i sagens bedømmelse, og en udtalelse fra myndigheden med dennes bemærkninger til sagen og de i klagen anførte klagepunkter.

§ 13 a. En apoteker må alene forhandle receptpligtige veterinære lægemidler online inden for landets grænser i overensstemmelse med artikel 104 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.

§ 14. Apotekere, sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere må ikke deltage i fremstilling af og kan ikke få markedsføringstilladelse til lægemidler.

Kapitel 4

Apotekerbevillinger m.v.

§ 15. Bevilling til at drive apotek meddeles af Lægemedelstyrelsen. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog stk. 2.

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

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

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

Stk. 5. Apotekerbevilling kan kun meddeles til en person, der

- 1) er myndig og ikke er under værgemål efter værgemålslovens § 5 eller under samværgemål efter værgemålslovens § 7,
- 2) ikke er under konkurs,
- 3) har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af indenrigs- og sundhedsministeren til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab, eller som har opnået Lægemedelstyrelsens tilladelse til beskæftigelse som farmaceut på apotek efter § 36, stk. 2, og
- 4) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til at lede driften af et apotek.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den i stk. 5, nr. 3, krævede uddannelse skal være suppleret med efter- eller videreuddannelse.

§ 16. (Ophævet)

§ 17. Ved omdannelse af en apoteksfilial til apotek har apotekeren fortrinsret til bevillingen til det nye apotek.

§ 18. Apotekerbevillinger opslås ledige af Lægemedelstyrelsen på styrelsens hjemmeside med en ansøgningsfrist på mindst 4 uger og rettes mod ansøgere til apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og 2. Apotekerbevillinger opslås med apotek og tilknyttede enheder, idet en tiltrædende apoteker dog kan vælge ikke at overtage apoteksfilialer og apoteksud-

salg, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt, uden at Lægemedelstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1.

Stk. 2. Efter anmodning meddeles der ansøgere og organisationer, hvis medlemmer er naturlige ansøgere til apotekerbevillinger, oplysning om ansøgernes navne.

Stk. 3. Bevilling opslås ikke ledig, når en apoteker tilbydes bevillingen i henhold til § 4, stk. 4, nr. 3, eller når en apoteker anvender sin fortrinsret efter § 17.

§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan Lægemedelstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket med tilknyttede enheder.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.

§ 20. Ansøgning om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og 2, indsendes til Lægemedelstyrelsen. Inden apotekerbevilling meddeles efter § 15, stk. 1, rådfører Lægemedelstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67, og Lægemedelstyrelsen udvælger på den baggrund et antal egnede ansøgere og tilbyder disse en samtale som et led i sagsbehandlingen.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for proceduren for opslag af bevillinger og behandling af ansøgninger om apotekerbevilling efter § 15, stk. 1-3, herunder for samtidige opslag af bevillinger efter § 15, stk. 1 og 2.

§ 20 a. En apoteker, der har oprettet apoteksfilialer og apoteksudsalg i medfør af §§ 5 og 6, eller har opretholdt sådanne enheder, uden at Lægemedelstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1, skal afhænde disse enheder, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22, hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse ved apoteksovertagelse. Sker afhændelsen ved salg af de i 1. pkt. nævnte enheder, må apotekeren kun sælge den eller de pågældende enheders indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at Lægemedelstyrelsen uanset stk. 1 på den afgående apotekers vegne og for dennes regning kan afhænde de i stk. 1 nævnte apoteksenheder, hvis Lægemedelstyrelsen midlertidigt har overtaget driften i henhold til § 19, stk. 1.

§ 21. Hvis Lægemedelstyrelsen skønner, at ingen af de ansøgere, der rettidigt har ansøgt om den ledige bevilling, er egnet til at lede driften af det ledige apotek, eller styrelsen skønner, at der ved nyt opslag kan fremskaffes ansøgning fra bedre egnede ansøgere, opslår Lægemedelstyrelsen bevillingen ledig på ny.

§ 22. Apotekerbevilling bortfalder:

- 1) når indehaveren dør, jfr. dog § 23,
- 2) når indehaveren får anden bevilling, medmindre bevillingen er meddelt efter § 15, stk. 2 eller stk. 3, eller når indehaveren får ansættelse som sygehusapoteker eller privat sygehusapoteker,

- 3) når indehaveren ikke længere opfylder betingelserne i § 15, stk. 5, nr. 1 og 2,
- 4) når indehaveren efter § 7, nr. 1 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og
- 5) når indehaveren har været fraværende fra apoteket i et år og fraværet ikke skyldes sygdom, jfr. § 31, stk. 4.

Stk. 2. En apoteker kan til enhver tid efter ansøgning fritages for bevillingen.

§ 23. Efter en apotekers død kan dennes bo med Lægemiddelstyrelsens godkendelse fortsætte driften af apoteket med en bestyrer i indtil 6 måneder efter dødsfaldet. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen forlænge denne periode.

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

§ 24. Har en apoteker som følge af sygdom været fraværende fra apoteket i mere end et år, rejser Lægemiddelstyrelsen sag om tilbagekaldelse af apotekerbevillingen. Til brug ved afgørelsen af sagen skal Lægemiddelstyrelsen foranledige, at der indhentes en erklæring fra apotekerens læge samt eventuelle yderligere erklæringer.

Stk. 2. Kan apotekeren forventes varigt at genoptage driften af apoteket, udsætter Lægemiddelstyrelsen spørgsmålet om tilbagekaldelse af apotekerbevillingen i indtil et år.

Stk. 3. Kan driften af apoteket ikke forventes varigt genoptaget, eller er driften ikke genoptaget inden for den frist, der er fastsat i henhold til stk. 2, tilbagekalder indenrigs- og sundhedsministeren bevillingen, jf. dog § 27.

§ 25. Såfremt en apoteker groft eller gentagne gange tilsidesætter sine forpligtelser efter § 31 og de udviste forhold giver grund til at antage, at apotekeren ikke fremover vil lede driften af apoteket på forsvarlig måde, kan indenrigs- og sundhedsministeren tilbagekalde bevillingen.

Stk. 2. Forinden en bevilling kan tilbagekaldes efter stk. 1, skal indenrigs- og sundhedsministeren lade sagens faktiske omstændigheder undersøge ved en forhørsleder efter de i lov om tjenestemænd i staten, folkeskolen og folkekirken fastsatte regler om afholdelse af tjenstligt forhør.

§ 26. Indenrigs- og sundhedsministeren kan tilbagekalde en apotekerbevilling, såfremt indehaveren ikke inden en frist, der er fastsat af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 4, stk. 2 eller § 28, stk. 1, opretter eller overtager et apotek.

§ 27. Forinden en bevilling kan tilbagekaldes efter §§ 24-26, skal der gives apotekeren og hans faglige organisation lejlighed til at udtale sig.

Kapitel 5

Apoteksovertagelse

§ 28. Tidspunktet for apoteksovertagelse samt de nærmere vilkår herfor, jfr. §§ 29 og 30, fastsættes ved aftale mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker eller dennes bo. Aftalen fremsendes til Lægemiddelstyrelsen, der kan fastsætte eller ændre en frist for overtagelsen.

Stk. 2. Uenighed mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker om vilkårene for apoteksovertagelsen, bortset fra fristen, jf. stk. 1, 2. pkt., afgøres ved voldgift, jfr. § 68.

Stk. 3. Spørgsmål om vilkårene for apoteksovertagelse kan ikke indbringes for domstolene, før der er truffet afgørelse ved voldgift. Parterne kan dog, når der er opstået en tvist, aftale, at tvisten kan indbringes for domstolene uden at have været behandlet ved voldgift.

§ 29. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker forpligtet til at overtage indretningen, inventaret og varelageret på apoteket og dets enheder, herunder apoteksfilialer og apoteksudsalg, som ikke er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt på baggrund af et påbud givet af Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 7, stk. 1, i det omfang indretningen, inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker endvidere berettiget til at overtage indretningen, inventaret og varelageret på apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt, uden at Lægemiddelstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1.

Stk. 2. Den afgående apoteker må kun sælge apotekets og de i stk. 1 nævnte enheders indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf. I perioden fra den afgående apotekers meddelelse til Lægemiddelstyrelsen om fritagelse for apotekerbevillingen, jf. § 22, stk. 2, til den tiltrædende apotekers stillingtagen til, om samtlige apoteksenheder ønskes overtaget, jf. stk. 1, 2. pkt., kan den afgående apoteker ikke afhænde de apoteksenheder, der er oprettet i medfør af §§ 5 og 6.

Stk. 3. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten i stk. 1 ikke indretning, inventar og varelager, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 30. Såfremt den tiltrædende apoteker ikke erhverver den eller de ejendomme, hvori apotek eller apoteksfilial er indrettet, er apotekeren berettiget til at overtage de hidtidige lokaler som lejer for et tidsrum af indtil 2 år.

Stk. 2. Er den fratrædende apoteker lejer af de lokaler, hvori apotek eller apoteksfilial er indrettet, er den tiltrædende apoteker berettiget til at indtræde i bestående lejekontrakter i indtil 2 år.

Kapitel 6

Ledelse af apotek og apotekspersonale

§ 31. Apotekeren leder driften af apoteket og er ansvarlig for, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud.

Stk. 2. Under fravær skal apotekeren sørge for forsvarlig ledelse af apoteket.

Stk. 3. Ved fravær i mere end 2 måneder skal apoteket ledes af en apoteksbestyrer. Lægemedelstyrelsen kan om fornødent foranledige, at apoteket midlertidigt ledes af en apoteksbestyrer for apotekerens regning.

Stk. 4. En apoteker kan ikke være fraværende fra apoteket i mere end et år, jf. dog § 24.

§ 32. Såfremt Lægemedelstyrelsen skønner, at en apotekerbevilling vil kunne tilbagekaldes efter § 25, eller at en apoteker vil kunne fratages retten til at drive apoteksvirksomhed efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, eller såfremt der er rejst sigtelse mod en apoteker for strafbart forhold, der kan medføre frakendelse af retten til at drive apoteksvirksomhed efter § 79 i borgerlig straffelov, kan Lægemedelstyrelsen påbyde apotekeren at overdrage ledelsen af apoteket til en bestyrer, indtil sagen er endeligt afgjort.

Stk. 2. Såfremt påbud efter stk. 1 ikke efterkommes, kan Lægemedelstyrelsen midlertidigt indsætte en apoteksbestyrer for apotekerens regning.

§ 33. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om antagelse og godkendelse af apoteksbestyrere og om indberetning af apotekeres eller apoteksbestyreres fravær.

Stk. 2. Ved indsættelse af apoteksbestyrer efter § 31, stk. 3, og § 32, stk. 2, skal der gives apotekeren og hans faglige organisation lejlighed til at udtale sig om valget af bestyrer.

§ 34. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om beføjelser og betegnelser for det personale, som beskæftiges på apotekerne.

Stk. 2. Undervisningsministeren fastsætter regler om uddannelse af apotekernes tekniske personale.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes pligt efter § 11, stk. 1, nr. 9.

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

§ 35. (Ophævet)

§ 36. Indenrigs- og sundhedsministeren kan til gennemførelse af overenskomster med andre lande og direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab fastsætte bestemmelser om adgang til ansættelse på apotek for personer med udenlandsk uddannelse, der sigter på beskæftigelse på apoteker.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan give tilladelse til beskæftigelse på apotek til personer med udenlandsk uddannelse, der kan ligestilles med en dansk uddannelse, som berettiger til beskæftigelse på apotek. I tilladelsen angives de beføjel-

ser, den pågældende må udøve. Tilladelsen kan tidsbegrænses.

§ 37. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i tilfælde af konflikt mellem apotekerne og apotekspersonalet midlertidigt gøre undtagelse fra regler, der er fastsat i medfør af § 34 eller i henhold til kapitel 7, når hensynet til sikring af befolkningens forsyning med lægemidler tilsiger det.

Kapitel 7

Apotekers indretning og drift

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

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

§ 39. Lægemedelstyrelsen kan påbyde en apoteker eller ejeren af et sygehusapotek at foretage ændringer i indretning og udstyr af apotekslokaler og kan fastsætte en frist for påbuddets efterkommelse.

§ 40. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers åbningstid og apotekers vagttjeneste.

§ 41. Apoteker skal have et varelager, som er passende og tilstrækkeligt i forhold til efterspørgslen det pågældende sted.

Stk. 2. Apoteker skal hurtigst muligt efterkomme anmodninger om fremskaffelse af ethvert lægemiddel, hvis forhandling er forbeholdt apotekerne, eller som ordineres ved recept og lovligt kan forhandles her i landet.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan af beredskabsmæssige hensyn påbyde apoteker eller nogle af disse at have en mindstebeholdning af nærmere bestemte lægemidler og andre varer.

§ 41 a. Apotekeren skal offentliggøre de oplysninger om sin virksomhed, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af apotek.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om offentliggørelsen af oplysninger om apoteksvirksomhed efter stk. 1.

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

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes videregivelse af oplysninger om

- 1) ekspeditionen af en recept til receptudstederen og receptekspedition til andre receptudstedere, der har ordineret receptmedicin til samme patient.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler, hvorefter også andre personer er berettiget til at udstede forskrifter om udlevering af lægemidler fra apoteker.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan til gennemførelse af overenskomster med andre lande og direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab fastsætte bestemmelse om, at udleveringsforskrifter udstedt af personer, der er berettiget hertil ifølge andre landes regler herom, også må ekspederes her i landet.

§ 43. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om fremstilling, kontrol, lagerhold og opbevaring af lægemidler og andre varer på apoteker. Styrelsen fastsætter desuden regler om anvendelse af aktive stoffer og hjælpesoffer i fremstillingen af lægemidler og mellemprodukter, herunder om pligt til at udføre kontroller på fremstillings- og distributionssteder for aktive stoffer.

§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, og den apoteker, der har opnået bevilling til alene at drive apoteksvirksomhed online, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, før forhandlingen påbegyndes.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler apotekere, der er nævnt i stk. 1, herunder regler om:

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

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

Kapitel 8

Prisfastsættelse

§ 44. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 11, og § 12, stk. 1, nr. 2, samt regler om afregning ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 2.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om apotekernes gebyr for genordination, jf. § 11 a, stk. 1.

Stk. 4. Fastsættelse af regler efter stk. 1-3 sker efter høring af organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.

Stk. 5. Ved salg af håndkøbslægemidler, der i henhold til § 60, stk. 2, i lov om lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, skal apoteket efter nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte regler tage samme pris for lægemidlet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud efter § sundhedslovens §§ 143-154, og uanset hvilken apoteksenhed lægemidlet sælges fra.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til dyreejere af opsplittede lægemidler til veterinær brug, jf. § 12, stk. 1, nr. 6.

§ 45. Størrelsen af de samlede beløb, der udgør apotekernes bruttoavance ved salg af lægemidler og andre varer m.v. samt regulering af disse, fastsættes ved aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation.

Stk. 2. Aftale indgås for 2 år. I aftalen fastlægges de forudsætninger, under hvilke aftalen kan tages op til forhandling i aftaleperioden.

§ 46. Er der ikke indgået ny aftale ved aftaleperiodens udløb, kan indenrigs- og sundhedsministeren forlænge den bestående aftale, dog længst med i alt et år.

Stk. 2. Kan der ikke indgås aftale som nævnt i § 45, stk. 1, fremsætter indenrigs- og sundhedsministeren særligt lovforslag.

Kapitel 9

Regnskabsoplysninger m.v.

§ 47. Apotekerne skal udarbejde regnskabsoplysninger efter regler, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren kan i reglerne fastsætte bestemmelser om, at regnskabsoplysningerne skal vedlægges sådant materiale vedrørende apotekets forhold, som indgives med apotekernes oplysninger til told- og skatteforvaltningen efter skattekontrollovens § 2, og om, at regnskabsoplysningerne skal attesteres af en statsautoriseret revisor eller en registreret revisor. Ministeren kan endvidere fastsætte særlige regler om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende modtagne rabatter samt modtagne ydelser for reklame- og markedsføringsaktiviteter.

Stk. 2. Apotekernes regnskabsoplysninger indsendes inden for nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte frister til Lægemiddelstyrelsen, som kan kræve indsendt eller forevist det materiale, der ligger til grund for regnskabsoplysningerne. Lægemiddelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger til indenrigs- og sundhedsministeren.

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

§ 48. Apotekerne og deres forening skal efter anmodning give indenrigs- og sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen oplysninger vedrørende apotekernes forhold, herunder oplysninger om fremstilling og salg af lægemidler og andre varer.

Kapitel 10

Udligning, afgift og tilskud

§ 49. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag. Herunder fastsættes regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.

§ 50. (Ophævet)

§ 51. Når ganske særlige forhold taler derfor, kan Lægemedelstyrelsen bevilge en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for 1 år ad gangen.

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

§ 52. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke beløb der indgår i den omsætning, der danner grundlag for beregningen af afgift og tilskud.

§ 53. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter og tilskud, herunder om, at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og tilskud.

Stk. 2. Afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Kapitel 11

Sygehusapoteker

§ 54. Sygehusapoteker og sygehusapoteksfilialer kan oprettes af staten eller et regionsråd.

Stk. 2. Ved sygehusapotek og ved sygehusapoteksfilial forstås i denne lov, medmindre andet fremgår, en apoteksenhed, der er oprettet af enten staten eller et regionsråd.

§ 55. En regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et af regionernes sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at opsplitte og levere lægemidler til vaccinationssteder til brug for udførelse af vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram. Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at distribuere lægemidler til brug i et offentligt vaccinationsprogram til sygehusapoteker, apoteker og virksomheder, som regionerne har indgået aftale med, jf. lægemiddellovens § 40 e.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om opsplitning og distribution af lægemidler omfattet af indenrigs- og sundhedsministerens tilladelse efter stk. 4.

§ 56. Sygehusapoteker kan fremstille:

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) de i § 57, stk. 1, nævnte lægemidler, såfremt disse af registreringsindehaveren er anmeldt til Lægemedelstyrelsen inden den 1. januar 1987 til fortsat fremstilling på sygehusapotek,
- 3) lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek,
- 4) lægemidler, der efter den 1. januar 1985 godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse, og
- 5) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Stk. 2. Ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille et lægemiddel, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt et tilsvarende lægemiddel ikke markedsføres af andre og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.

Stk. 3. Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning samt optræk i sprøjter til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse, og lægemidler, som er omfattet af lægemiddellovens § 29, stk. 1. Det samme gælder for cytostatika til det enkelte familiedyr.

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

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

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

Stk. 7. Sygehusapoteker kan uanset stk. 6 i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger efter tilladelse fra Lægemedelstyrelsen forhandle magistrelle lægemidler, jf. stk. 1, nr. 1, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

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

§ 56 a. Sygehusapoteker kan for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Sygehusapoteker kan dog ikke forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. § 11, stk. 1, nr. 11, og § 12, stk. 1, nr. 2.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal opkræve betaling for at udføre de i stk. 1 nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre den enkelte opgave. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler

herom, herunder regler om omkostningskalkulationen i forbindelse med udførelsen af den enkelte opgave.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde fritage et sygehusapotek for pligten til at opkræve betaling efter stk. 2.

§ 57. Indenrigs- og sundhedsministeren tillægger registreringsretten til de lægemidler, der er optaget i Lægemedelstyrelsens specialitetsregister i henhold til § 49, stk. 2, i lov om lægemidler, og som ifølge registreringen fremstilles på sygehusapotek, til sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.

Stk. 2. Lægemedler kan kun søges godkendt til fremstilling på sygehusapotek af de ejere og den organisation, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de lægemidler, der ifølge den af Lægemedelstyrelsen meddelte markedsføringstilladelse fremstilles på sygehusapoteker.

§ 58. Sygehusapotekerne skal udarbejde regnskabsoplysninger efter regler, der fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i reglerne fastsætte bestemmelse om sygehusapotekernes indberetning af oplysninger til Lægemedelstyrelsen.

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

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger nævnt i stk. 1 og oplysningerne nævnt i stk. 2 til en.

Stk. 4. Sygehusapotekerne skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren give indenrigs- og sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den myndighed, som indenrigs- og sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

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

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

§ 61. (Ophævet)

Kapitel 11 a

Private sygehusapoteker

§ 61 a. Private sygehusapoteker og private sygehusapoteksfilialer kan med Lægemedelstyrelsens tilladelse oprettes af ejere af private sygehuse, jf. stk. 2.

Stk. 2. Ved et privat sygehus forstås i denne lov en privat sygdomsbehandlende institution, hvor behandlingen sker under lægeligt ansvar, og som ud over eventuel ambulant behandling varetager behandling under indlæggelse. Sygehuset skal være indrettet med henblik på behandling af ind-

lagte patienter og bemandet med som minimum plejepersonale i vagt mindst fem døgn om ugen.

§ 61 b. Et privat sygehusapotek og en privat sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til private sygehuse, jf. § 61 a, stk. 2.

§ 61 c. Private sygehusapoteker kan fremstille

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) lægemidler, som sygehusapoteket har markedsførings-tilladelse til efter lov om lægemidler, og
- 3) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Stk. 2. De lægemidler, der er nævnt i stk. 1, kan forhandles til apoteker, sygehusapoteker og private sygehusapoteker.

§ 61 d. Ejere af private sygehusapoteker skal efter anmodning give Lægemedelstyrelsen oplysninger om apotekets forhold.

Stk. 2. Private sygehusapoteker skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren give indenrigs- og sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den myndighed, som indenrigs- og sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

§ 61 e. Private sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 5, nr. 3.

Stk. 2. Før der træffes beslutning om ansættelse af en privat sygehusapotek, kan ejeren af det private sygehusapotek efter samtykke fra ansøgeren forelægge den påtænkte ansættelse i stillingen for Lægemedelstyrelsen, der inden 14 dage afgiver en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67.

§ 61 f. Private sygehusapoteker er omfattet af bestemmelserne i § 3, § 11, stk. 1, nr. 13, § 34, stk. 1, og §§ 36, 38, 39, 42, 43 og 65.

§ 61 g. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af et gebyr for Lægemedelstyrelsens behandling af en ansøgning om oprettelse af privat sygehusapotek eller privat sygehusapoteksfilial efter § 61 a og for Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 65.

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Kapitel 12

Pensionsbestemmelser

§ 62. Staten yder efter nærmere regler, der fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren, pension til:

- 1) apotekere, der er meddelt bevillingen inden den 1. juli 1994,
- 2) sygehusapotekere, farmaceutiske kandidater og eksaminater, der inden et tidspunkt, der fastsættes af inden-

rigs- og sundhedsministeren, er optaget i apotekervæsenets pensionsordning i henhold til § 56 eller § 86, stk. 4, i lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 513 af 24. september 1975, som ændret ved § 11 i lov nr. 299 af 8. juni 1977, og

- 3) de under nr. 1 og 2 nævnte farmaceuters efterlevende ægtefæller og børn.

Stk. 2. Ved fastsættelsen af regler efter stk. 1 lægges de for statens tjenestemænd gældende bestemmelser til grund, medmindre særlige forhold taler for afvigelse.

§ 63. De institutioner og organisationer, hvor personer omfattet af § 62, stk. 1, nr. 2, er ansat, indbetaler bidrag til dækning af statens pensionsforpligtelse.

Stk. 2. Apotekerne indbetaler bidrag til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem de bidrag, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om pensionsbidragenes størrelse, beregning, opkrævning og indbetaling. Bidraget for hvert af de i stk. 1 nævnte medlemmer fastsættes til et beløb svarende til 15 pct. af den pensionsgivende løn for en farmaceut i staten med 12 års anciennitet. Bidrag efter stk. 2 beregnes med en af indenrigs- og sundhedsministeren fastsat procentsats af apotekets omsætning.

Stk. 4. Bidrag, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Kapitel 13

Tilsyn, delegation af beføjelser, klage, konsulenter m.v.

§ 64. Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge sine beføjelser efter loven til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

§ 65. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Lægemiddelstyrelsen fører endvidere tilsyn og kontrol med, at de lægemidler, der forhandles fra apoteksenheder, er omfattet af en tilladelse efter §§ 7, 29, 31 eller 32 i lov om lægemidler, og ikke omfattet af forbuddet i § 43 b, stk. 1, i samme lov. Tilsynet med dyrlægers omgang med lægemidler føres dog af Fødevarestyrelsen. Behandlerfarmaceuters genordination af visse lægemidler og apoteket som behandlingssted efter § 11 a samt ordination af dosisdispensering med tilskud efter § 11 b er underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og sundhedslovens § 213 c.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn og kontrol med apoteksenheder. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokaler og til at kræve udleveret regnskabsmateriale, jf. § 47, som er af betydning for udøvelsen af tilsynet.

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

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan give en apoteker eller en sygehusapoteksejer påbud om afhjælpning af mangler, som påvises ved kontrollen, og kan fastsætte en frist herfor.

Stk. 5. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af alle recepter på lægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan med Styrelsen for Patientsikkerhed udveksle relevante oplysninger om forhold på receptekspederende enheder, herunder om apotekspersonalet, som Lægemiddelstyrelsen eller Styrelsen for Patientsikkerhed erfarer som led i tilsyn med apoteker og apotekspersonale. Lægemiddelstyrelsen kan anvende oplysninger modtaget fra Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol og tilsyn med receptekspederende enheder.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at Lægemiddelstyrelsens tilsynsforpligtelse over for apotekere indskrænkes, i det omfang et forhold også omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynskompetence.

§ 66. (Ophævet)

§ 67. I sager om meddelelser af apotekerbevillinger rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med 3 konsulenter. Konsulenterne beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer henholdsvis farmaceuter, farmakonomer, apotekere, patienter og forbrugere, for 3 år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang.

Stk. 2. I sager om ansættelse af private sygehusapotekere rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med de i stk. 1 nævnte to konsulenter, der beskikkes efter indstilling fra Pharmad Danmark og Farmakonomforeningen, samt en konsulent, som skal være ansat på sygehusapotek, og som beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren for 4 år ad gangen efter indstilling fra sygehusapoteksejerne i forening.

Stk. 3. For hver konsulent beskikkes en stedfortræder efter samme regler som for beskikkelse af konsulenter.

Stk. 4. Konsulenterne skal alene udtale sig om, hvorvidt den enkelte ansøger er egnet eller ikke egnet til at drive det pågældende apotek eller lede det pågældende sygehusapotek.

§ 68. Voldgiftsnævnet træffer afgørelser i de sager, som omhandles i kapitel 5. Nævnet bestemmer fordelingen af en sags omkostninger mellem parterne.

Stk. 2. Nævnet består af 3 uvildige medlemmer, der beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigs- og sundhedsministeren. Formanden skal opfylde betingelserne for udnævnelse til dommer. For den enkelte sag tiltrædes nævnet af en repræsentant udvalgt af hver af parterne. For hvert medlem beskikkes en stedfortræder efter samme regler som for beskikkelse af medlemmer.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for nævnet.

§ 69. Borgerlig straffelovs § 152 og finder tilsvarende anvendelse på:

- 1) medlemmer af og stedfortrædere i det i § 68 omhandlede nævn,
- 2) sagkyndige, der afgiver erklæringer til nævnet,
- 3) repræsentanter, der er nævnt i § 68, stk. 2,
- 4) medhjælpere for de personer, der er nævnt under nr. 1-3, og
- 5) konsulenter, der er nævnt i § 67.

Stk. 2. Hvad de personer, der er nævnt i stk. 1, erfarer i forbindelse med virksomheden, skal betragtes som en hemmelighed.

Kapitel 14

Forskellige bestemmelser

§ 70. Ved nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg yder staten hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker. Der kan, forinden erstatning ydes, gives et købstilbud på varelager, inventar og indretning.

Stk. 2. I de i stk. 1 nævnte tilfælde samt i de tilfælde, hvor et apotek eller en apoteksfilial i forbindelse med ledighed påbydes flyttet, kan staten, når særlige grunde taler derfor, yde erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et væsentligt mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

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

Stk. 4. Gennemføres nedlæggelse af et apotek eller en apoteksfilial, før gældende opsigelsesvarsler for apotekspersonalet er udløbet, kan lønningsudgifter fra nedlæggelsen til opsigelsesvarslets udløb erstattes af staten.

Stk. 5. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, finder stk. 1, 2 og 4 om statens ydelse af erstatning ikke anvendelse på tab, der kan henføres til apotekerens forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

Stk. 6. Har den afgående apoteker oprettet apoteksfilialen efter den 1. juli 2015, finder stk. 1, 2 og 4 ikke anvendelse på tab, der relaterer sig til nedlæggelse eller flytning af apoteksfilialen, medmindre apoteksfilialen er oprettet eller opretholdt på baggrund af et påbud fra Lægemiddelstyrelsen efter § 7, stk. 1.

Stk. 7. Har den afgående apoteker oprettet apoteksudsalget efter den 1. juli 2015, finder stk. 1 ikke anvendelse på tab, der relaterer sig til nedlæggelse eller flytning af apoteksudsalget, medmindre apoteksudsalget er oprettet eller opretholdt på baggrund af et påbud fra Lægemiddelstyrelsen efter § 7, stk. 1.

Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemiddelstyrelsens fastsættelse af erstatning efter stk. 1 og 2.

§ 71. (Ophævet)

§ 71 a. (Ophævet)

§ 71 b. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndig-

hedsopgaver efter loven og Lægemiddelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157. De private apotekers gebyr fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes gebyr fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

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

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

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

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

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

Kapitel 15

Straffebestemmelser m.v.

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 5, stk. 3, § 6, stk. 2, § 11, § 11 a, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 12 c, stk. 1 og 2, § 13, § 14, § 20 a, stk. 1, § 29, stk. 2, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 41 a, stk. 1, § 43 a, stk. 1, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1,
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 2, § 7, stk. 1-5, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48, § 58, stk. 2, § 61 d, stk. 1, eller § 65, stk. 3 og 4 og stk. 5, 2. pkt.,
- 3) tilsidesætter vilkår, som er fastsat i tilladelse eller godkendelse i henhold til loven, forskrifter, der er udstedt i medfør af loven, eller
- 4) afgiver urigtige eller vildledende oplysninger til brug ved afgørelser om afgift eller tilskud i henhold til kapitel 10.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 73. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 72, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde, i et bødeforelæg kan tilkendegive, at sagen kan afgøres uden

retssag, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en bøde som angivet i bødeforelægget.

Stk. 2. Retsplejelovens regler om krav til indholdet af et anklageskrift og om, at en sigtet ikke er forpligtet til at udtale sig, finder tilsvarende anvendelse på bødeforelæg.

Stk. 3. Vedtages bøden, bortfalder videre forfølgning.

§ 74. Undlader en apoteker i rette tid at efterkomme de pligter, som påhviler den pågældende i henhold til lovens kapitel 9 eller forskrifter, der er udstedt i medfør heraf, kan Lægemiddelstyrelsen som tvangsmiddel pålægge apotekeren daglige eller ugentlige bøder.

Kapitel 16

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 75. (Udelades)

Stk. 2. (Udelades)

Stk. 3. For så vidt angår forhold, hvorom der efter loven skal eller kan fastsættes administrative forskrifter, forbliver administrative forskrifter udstedt i medfør af lov om apotekervæsenet i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt i medfør af denne lov.

Stk. 4. Overtrædelse af de bestemmelser, der forbliver i kraft efter stk. 3, kan straffes med bøde. § 73 i denne lov finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Apotekerfonden ophæves, og dens aktiver og passiver overføres til staten.

Stk. 6. For apotekerbevillinger, der er meddelt i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet, gælder reglerne i den nævnte lovs § 62, stk. 2, om bortfald af apotekerbevillinger fortsat.

§§ 76-78. (Udelades)

§ 79. Sygehusapoteker, der er oprettet i henhold til den tidligere lovgivning, kan fra den 1. januar 1985 uden særlig tilladelse levere lægemidler og andre varer til behandling af patienter på det sygehus, hvor sygehusapoteket er indrettet.

Stk. 2. (Udelades)

§ 80. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Lov nr. 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.)¹⁾ 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.)²⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 6

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

Stk. 2. (Udelades)

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af § 11 b i lov om apoteksvirksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Lov nr. 2070 af 21. december 2020 (Digitalt supplement til sundhedskortet, opdatering af Statens Serum Instituts formål og videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål m.v.)³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2021, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2-3. (Udelades)

Lov nr. 2393 af 14. december 2021 (Tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr m.v.)⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 4

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

Stk. 2. (Udelades)

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)⁵⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2022.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 26. maj 2023

SOPHIE LØHDE

/ Mathias Sjöberg Pedersen

-
- 1) Lovændringerne vedrører § 11, stk. 4, § 12, stk. 1, nr. 6, § 12, stk. 6, § 12 c, § 44, stk. 5, og § 72, stk. 1, nr. 1.
 - 2) Lovændringerne vedrører § 11, stk. 1, nr. 11, 1. pkt., § 11 a, § 11 b, § 13, stk. 1, § 44, stk. 3-5, § 65, stk. 1, 4. pkt., § 65, stk. 6 og 7, og § 72, stk. 1, nr. 1.
 - 3) Lovændringerne vedrører § 11, stk. 5-7.
 - 4) Lovændringerne vedrører § 11, stk. 1, nr. 1, og § 13 a.
 - 5) Lovændringerne vedrører § 55, stk. 4 og 5.

Bilag A

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

Område I: Region Nordjylland og Region Midtjylland

Område II: Region Syddanmark

Område III: Region Hovedstaden og Region Sjælland