

Udskriftsdato: mandag den 12. januar 2026

VEJ nr 9378 af 19/05/2021 (Historisk)

Vejledning til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner om anmeldelse af økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkter uden et medicinsk formål

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr.

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 1731 af 08/12/2025

Vejledning til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner om anmeldelse af økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkter uden et medicinsk formål

Indhold

1. Indledning
 - 1.1 Reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte
2. Hvilke personer er omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte?
 - 2.1 Sundhedspersoner
 - 2.2 Fagpersoner
3. Hvilke virksomheder er omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte?
 - 3.1 Lægemiddelvirksomheder
 - 3.2 Medicovirksomheder
 - 3.3 Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål
4. Hvad defineres som økonomisk støtte?
 - 4.1 Hvad skal ikke anmeldes som økonomisk støtte?
5. Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen
 - 5.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?
6. Offentliggørelse af økonomisk støtte anmeldelser
7. Ændringer til økonomisk støtte anmeldelser
8. Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse?
9. Virksomheder omfattet af reglerne om økonomisk støtte har informations- og indberetningspligt
 - 9.1 Virksomheder har informationspligt ved aftale med sundheds- og fagpersoner
 - 9.2 Virksomheder har indberetningspligt
- 10 Spørgsmål og klager
- .
- 11 Ikrafttrædelse
- .

1 Indledning

Denne vejledning vedrører sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner, der får betalt udgifter i forbindelse med deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet eller internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark, fra en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller virksomhed, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål (herefter benævnt virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5).

1.1 Reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte

Reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5 er beskrevet i sundhedslovens kapitel 61 a (§§ 202 b og 202 d) samt i bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler, bekendtgørelse nr. 848 af 29. april 2021 om reklame mv. for medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 796 af 29. april 2021 om reklame for produkter uden et medicinsk formål.

Sundhedslovens § 202 b fastslår følgende:

Stk. 1. Sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed omfattet af lægemiddellovens § 43 b, stk. 1, eller en medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af § 5 b, stk. 5, i lov om medicinsk udstyr til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke fagpersoner fra købs- og salgsled der er omfattet af stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte formkrav til anmeldelser efter stk. 1, herunder at anmeldelse skal ske digitalt.

2 Hvilke personer er omfattet af reglerne om økonomisk støtte?

Reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte gælder for sundhedspersoner, inkl. studerende, der fremgår af afsnit 2.1, og de fagpersoner, der fremgår af i afsnit 2.2.

2.1 Sundhedspersoner, inkl. studerende

Ved sundhedspersoner forstås bioanalytikere, dyrlæger, farmaceuter, farmakonomer, jordemødre, kliniske diætister, læger, radiografer, social- og sundhedsassistenter, sygeplejersker, tandlæger, veterinær-sygeplejersker og studerende inden for disse fag.

Nogle professioner har anmeldelsespligt alene i forhold til lægemiddelvirksomheder, mens andre har anmeldelsespligt til både lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5. I skemaet nedenfor fremgår de virksomhedstyper, de enkelte professioner har anmeldelsespligt til:

Sundhedspersoner	Lægemiddelvirksomheder	Medicovirksomheder	Virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5
Bioanalytikere og studerende	X	X	X
Dyrlæger og studerende	X		
Farmaceuter og studerende	X	X	X
Farmakonomer og studerende	X	X	X
Jordemødre og studerende	X	X	X
Kliniske diætister og studerende	X	X	X
Læger og studerende	X	X	X
Radiografer og studerende	X	X	X
Social- og sundhedsassistenter og studerende	X	X	X

Sygeplejersker og studerende	X	X	X
Tandlæger og studerende	X	X	X
Veterinærsygeplejersker og studerende	X		

2.2 Fagpersoner

Ved **fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler** forstås

- indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr
- personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren.

Ved **fagpersoner fra købs- og salgsled for medicinsk udstyr** forstås

- indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr
- medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber medicinsk udstyr, herunder personer i hospitalssektoren.

Ved **fagpersoner fra købs- og salgsled for produkter uden et medicinsk formål** forstås

- indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger produkter uden et medicinsk formål
- personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber produkter uden et medicinsk formål, herunder personer i hospitalssektoren.

3 Hvilke virksomheder er omfattet af reglerne om økonomisk støtte?

3.1 Lægemiddelvirksomheder

De lægemiddelvirksomheder, der er omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte, er

- indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddellovens § 7, stk. 1.
- virksomheder, der har fået tilladelse af Lægemiddelstyrelsen til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.
- repræsentanter i Danmark for en udenlandsk virksomhed med tilladelse efter enten lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, jf. lægemiddellovens § 43 b, stk. 1.

Dette gælder dog ikke offentlige sygehuse.

3.2 Medicovirksomheder

De medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte, er medicovirksomheder, etableret i Danmark.

3.3 Virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5,

De virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, der er omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte, er danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforordninger om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b eller III, og EU-repræsentanter, der er etableret i Danmark for en fabrikant af disse type produkter.

4 Hvad defineres som økonomisk støtte, der skal anmeldes

Økonomisk støtte omfatter sponsorering og repræsentation af sundheds- og fagpersoners deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. En fagrelevant aktivitet kan udover kongres og konference f.eks. være efteruddannelse, kursus, studietur o.lign.

Omfanget af den økonomiske støtte skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den faglige aktivitet. Ligeledes må den økonomiske støtte kun omfatte sundhedspersoner og de omfattede fagpersoner. En sundheds- eller fagpersonens ægtefælle eller samlever kan deltage i en rejse i forbindelse med en omfattet aktivitet, såfremt ægtefællen eller samleveren selv afholder sine udgifter i forbindelse med deltagelsen.

4.1 Hvad skal ikke anmeldes som økonomisk støtte?

Fagrelevante aktiviteter i Danmark, i Færøerne eller i Grønland som betales af de omfattede virksomheder og som ikke er en international fagrelevant kongres eller konference, skal ikke anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.

Deltagelse i fagrelevante aktiviteter, både nationale og internationale, som afholdes virtuelt (f.eks. online kongresser), og hvor en virksomhed alene afholder udgifterne for deltagelsen, skal ikke anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.

5 Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen

Sundhedspersoner og de omfattede fagpersoner har pligt til at anmelde den økonomiske støtte til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt de i afsnit 4 nævnte udgifter i forbindelse med en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. Anmeldelsen skal foretages digitalt via en blanket (blanketten for anmeldelse af økonomisk støtte), som ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Der logges på blanketten med personligt NemID. Sundhedspersoner og de omfattede fagpersoner skal anmelde støtte idet den modtages.

Når sundheds- og fagpersoner har udfyldt og indsendt blanketten, får pågældende en e-mail, hvori Lægemiddelstyrelsen bekræfter, at anmeldelsen er modtaget. E-mailen fra Lægemiddelstyrelsen sendes til den mailadresse, der er angivet i blanketten. Sundheds- og fagpersonen får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer.

5.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?

Ved anmeldelse af økonomisk støtte skal anmeldelsen indeholde identifikation af sundheds- eller fagpersonen, herunder anmelders profession, autorisationsID (hvor det er muligt) og CPR-nummer, erhvervsadresse, samt virksomhed, der har afholdt udgifter, arrangør af den faglige aktivitet (såfremt det er en anden end virksomheden), hvor aktiviteten finder sted og aktivitetstype samt slutdato.

6 Offentliggørelse af økonomisk støtte anmeldelser

Følgende oplysninger offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ved anmeldelse af økonomisk støtte: anmelders navn, profession, autorisationsID (hvor det er muligt), erhvervsadresse, navn på virksomhed der afholder den økonomiske støtte, arrangør, information om aktiviteten, samt slutdato. Op-

lysningerne om økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter slettes fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

7 Ændringer til økonomisk støtte anmeldelser

Sker der ændringer i forbindelse med din modtagelse af økonomisk støtte (for eksempel hvis slutdatoen ændres eller den fagrelevante aktivitet aflyses), skal du oplyse Lægemiddelstyrelsen herom. En blanket til dette formål findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Blanketten kan alene anvendes til de offentliggjorte anmeldelser, hvor den angivne slutdato ikke er passeret.

Blanketten benyttes ved hjælp af NemID. I blanketten vælges det forhold, der skal ændres. I fritekstfeltet beskrives, hvori ændringen består. Ændringer som vedrører datoer kan herudover udfyldes i de særlige felter på den efterfølgende side.

Ændringen skal beskrives så præcist som muligt. Lægemiddelstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

Efter indsendelse af blanketten, modtager anmelder en e-mail, hvori Lægemiddelstyrelsen bekræfter, at ændringsanmodningen er modtaget. E-mailen fra Lægemiddelstyrelsen sendes til den mailadresse, som er angivet i blanketten. I en ny e-mail får anmelder oplyst sit sagsnummer, samt at Lægemiddelstyrelsen behandler ændringsanmodningen.

Når ændringen er modtaget, rettes oplysningerne om anmeldelsen på hjemmesiden.

8 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse?

Overtrædelse af anmeldelsespligten kan straffes med bøde, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, jf. sundhedslovens § 272, og bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler § 46, bekendtgørelse nr. 848 af 29. april 2021 om reklame mv. for medicinsk udstyr § 22 og bekendtgørelse nr. 796 af 29. april 2021 om reklame mv. for produkter uden et medicinsk formål § 15.

Lægemiddelstyrelsen foretager altid en konkret vurdering af, om en overtrædelse skal sendes til politiet med indstilling til bødestraf. I vurderingen indgår en række skøn. For eksempel kan antallet af overtrædelser blive taget i betragtning, ligesom det indgår i vurderingen, om der er formildende omstændigheder, eksempelvis hvis virksomheden ikke har overholdt sin informationspligt.

9 Virksomheder omfattet af reglerne om økonomisk støtte har informations- og indberetningspligt

9.1 Virksomheder har informationspligt ved aftale med sundheds- og fagpersoner

Informationspligten indebærer, at lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, skal informere sundhedspersonen eller fagpersonen om reglerne om økonomisk støtte, når de indgår aftale herom. Virksomheden skal informere om personens pligt til at anmelde den økonomiske støtte til Lægemiddelstyrelsen, og den efterfølgende offentliggørelse af oplysninger. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at informationen foregår skriftligt mellem de involverede parter. Dette med henblik på at sikre, at der foreligger dokumentation for, at informationen har fundet sted.

Informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse.

Informationspligten sker i henhold til lægemiddelovens § 43 c, stk. 2 og lov om medicinsk udstyr § 2 c, stk. 3.

9.2 Virksomheder har indberetningspligt

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5 en gang om året (senest den 31. januar) skal indberette til Lægemiddelstyrelsen hvilke sundhedspersoner eller fagpersoner, der har modtaget økonomisk støtte fra virksomheden i det foregående kalenderår.

Indberetningen sker i henhold til lov om lægemidler § 43 b, stk. 2, og lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2.

Indberetningen skal indeholde oplysninger om sundhedspersonen eller fagpersonens fulde navn, mailadresse, profession, autorisationsID eller CPR-nummer, samt slutdatoen for den fagrelevante aktivitet. Ved indberetning af en sundhedsperson skal så vidt muligt anvendes sundhedspersonens autorisationsID.

Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen orientere den enkelte sundhedsperson eller fagperson om indholdet af indberetningen. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at orienteringen foregår skriftligt mellem de involverede parter.

Lægemiddelstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra virksomheden om den enkelte aktivitet.

På baggrund af virksomhedernes indberetninger, kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, om sundhedspersonerne og fagpersonerne har anmeldt den økonomiske støtte jf. sundhedslovens § 202 d.

10 Spørgsmål og klager

Ved spørgsmål

Spørgsmål til reglerne om økonomisk støtte kan sendes til Lægemiddelstyrelsen på tilknytning@dkma.dk eller:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Der kan også ringes til Lægemiddelstyrelsen på telefonnummer +45 44 88 95 95.

Ved klager

Lægemiddelstyrelsens afgørelser i forbindelse med kontrol af sundhedspersoner og andre fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkter uden et medicinsk formål kan påklages til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk eller:

Sundhedsministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K.

11 Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den 26. maj 2021.

Lægemiddelstyrelsen, den 19. maj 2021

KIM HELLEBERG MADSEN
ENHEDSCHEF