

Udskriftsdato: mandag den 12. januar 2026

VEJ nr 9380 af 19/05/2021 (Historisk)

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

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr.

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 1731 af 08/12/2025

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

Indhold

1. Indledning
2. Hvilke virksomheder er omfattet af reglerne om økonomisk støtte?
 - 2.1 Lægemiddelvirksomheder
 - 2.2 Medicovirksomheder
 - 2.3 Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål
3. Hvilke sundhedspersoner, inkl. studerende og fagpersoner skal virksomheder indberette?
 - 3.1 Persongruppe
 - 3.1.1 Sundhedspersoner, inkl. studerende
 - 3.1.2 Fagpersoner
4. Hvad defineres som økonomisk støtte?
 - 4.1 Hvad er ikke økonomisk støtte?
5. Informationspligten for virksomheder ved aftale med sundheds- og fagpersoner
6. Indberetningspligten for virksomheder
 - 6.1 Tidspunkt for indberetning
 - 6.2 Sådan indberetter virksomheder økonomisk støtte
 - 6.3 Sundheds- og fagpersoner skal orienteres om indberetningen
 - 6.4 Hvis virksomheden opdager fejl i indberetningen
 - 6.5 Lægemiddelstyrelsens anvendelse af indberetningen
7. Lovgivningen
 - 6.1 Informationspligten ved aftale med sundheds- og fagpersoner
 - 6.2 Indberetningspligten
8. Hvad sker der ved manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen eller information til sundheds- og fagpersoner?
9. Spørgsmål og klager
10. Ikrafttrædelse

1 Indledning

Denne vejledning vedrører lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder eller virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål (herefter benævnt virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5), der betaler udgifter i forbindelse med fagrelevante aktiviteter i udlandet eller internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner.

Lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, har pligt til at informere de sundhedspersoner, inkl. studerende og fagpersoner, som virksomheden indgår aftaler med, om deres anmeldelsespligt af økonomisk støtte. 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.

Endvidere har lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, pligt til at indberette oplysninger om de sundheds- og fagpersoner, de

yder økonomisk støtte, til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningen skal foretages digitalt via en blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside en gang om året (senest den 31. januar for det foregående kalenderår).

Reglerne om virksomhedernes pligter fremgår

- for lægemiddelvirksomheder af lægemiddeloven §§ 43 b, og 43 c, samt bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler §§ 28-29
- for medicovirksomheder af lov om medicinsk udstyr § 2 b, og 2 c, samt bekendtgørelse nr. 848 af 29. april 2021 om reklame mv. for medicinsk udstyr §§ 15-16
- for virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, af lov om medicinsk udstyr § 2 b, og 2 c, i samt bekendtgørelse nr. 796 af 29. april 2021 om reklame for produkter uden et medicinsk formål §§ 9-10.

2 Hvilke virksomheder er omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte?

2.1 Lægemiddelvirksomheder

De lægemiddelvirksomheder, der er omfattet af lægemiddelovens §§ 43 b og 43 c, og som indberetningspligten og informationspligten er knyttet til; er

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

Dette gælder dog ikke offentlige sygehuse.

2.2 Medicovirksomheder

De medicovirksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b og 2 c, og som indberetningspligten og informationspligten er knyttet til; er

- medicovirksomheder, der er etableret i Danmark.

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

De, virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, som indberetningspligten og informationspligten er knyttet til; er

- danske fabrikanten, 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.

3 Hvilke sundhedspersoner, inkl. studerende og fagpersoner skal virksomheder indberette?

3.1 Persongruppe

Reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte gælder for sundhedspersoner, inkl. studerende, der fremgår af afsnit 3.1.1., og de fagpersoner, der fremgår af i afsnit 3.1.2.

3.1.1 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, hvilke professioner de enkelte virksomheder skal indberette for:

<i>Sundhedspersoner</i>	Lægemiddel- virksomheder	Medico- virksomheder	Virksomheder omfattet af lov om medicinsk ud- styr § 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		
---------------------------------------	---	--	--

3.1.2 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.

4 Hvad defineres som økonomisk støtte, der skal anmeldes?

Anmeldelse af økonomisk støtte omfatter sponsoring 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 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 sundhedspersons 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. Informationspligten for virksomheder ved aftale med sundheds- eller fagperson

Lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, skal, når de ved aftale om økonomisk støtte fra virksomheden, informere sundhedspersonen eller fagpersonen om dennes anmeldelsespligt, og om at Lægemiddelstyrelsen offentliggør oplysninger om sundhedspersonen eller fagpersonen samt forholdene omkring den modtagne støtte på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. 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.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ligger ”kontraktbilaget til økonomisk støtte”, der kan bruges ved indgåelse af aftaler med sundheds- og fagpersoner om økonomisk støtte, hvori sundheds- eller fagpersonen udfylder de oplysninger, der skal bruges til virksomhedernes indberetning

6. Indberetningspligten for virksomheder

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5 en gang om året skal indberette oplysninger om de sundhedspersoner og fagpersoner, de har ydet økonomisk støtte til i det foregående kalenderår.

Virksomheder skal ikke indberette sundhedspersoner og fagpersoner, der har været tilknyttet virksomhedens udenlandske datterselskaber og lignende, medmindre disse er lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder eller virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, som defineret i afsnit 2. I så tilfælde skal datterselskaber og lignende selv foretage indberetningen.

6.1 Tidspunkt for indberetning

Indberetningen skal foretages digitalt en gang om året, senest den 31. januar, for det foregående kalenderår.

6.2 Sådan indberetter virksomheder økonomisk støtte

Indberetningen skal foretages via en blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og den tilhørende skabelon skal bruges. Der logges på blanketten med NemID (medarbejdersignatur).

Indberetningen skal indeholde oplysninger om virksomhedens navn og CVR-nummer, slutdato samt oplysninger om de sundhedspersoner og fagpersoner, der har modtaget støtte, herunder deres fulde navn, mailadresse, profession, autorisationsID eller CPR-nummer. Ved indberetning af en sundhedsperson skal så vidt muligt anvendes sundhedspersonens autorisationsID.

Som hjælp til at indhente disse oplysninger fra sundhedspersonerne kan virksomheder anvende ”kontraktbilaget til økonomisk støtte”, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Af kontraktbilaget fremgår, hvorfor oplysningerne indhentes, ligesom der er henvisninger til vejledninger og regler. Virksomhederne kan lade kontraktbilaget indgå som en del af informationspligten i forhold til sundheds- og fagpersonerne.

Når indberetningen er indsendt modtager virksomheden en e-mail, hvori Lægemiddelstyrelsen bekræfter, at indberetningen er modtaget. E-mailen fra Lægemiddelstyrelsen sendes til den mailadresse, som er angivet i blanketten. I en ny e-mail fra Lægemiddelstyrelsen bliver der oplyst et sagsnummer for indberetningen.

6.3 Sundheds- og fagpersoner skal orienteres om indberetningen

Samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen skal virksomhederne orientere de berørte sundheds- og fagpersoner om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen). Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at orienteringen foregår skriftligt mellem de involverede parter.

6.4 Hvis virksomheden opdager fejl i indberetningen

Opdager en virksomhed fejl i indberetningen, skal der foretages en ny indberetning til Lægemiddelstyrelsen. Det er ikke tilstrækkeligt at indsende ændringerne i en e-mail. Blanketten på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside skal benyttes og der skal vedhæftes en ny, revideret liste over alle de sundheds- og fagpersoner, der modtog økonomisk støtte fra virksomheden det foregående kalenderår.

6.5 Lægemiddelstyrelsens anvendelse af indberetningen

Lægemiddelstyrelsen bruger indberetningerne i forbindelse med sin kontrol af, om sundhedspersonerne og fagpersonerne har anmeldt økonomisk støtte i overensstemmelse med sundhedslovens regler om anmeldelse af økonomisk støtte jf. sundhedslovens § 202 b.

Lægemiddelstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, om det enkelte forhold.

7 Lovgivningen

7.1 Informationspligten ved aftale med sundheds- og fagpersoner

Lægemiddelvirksomheder

Reglerne om lægemiddelvirksomheders informationspligt fremgår af lægemiddeloven § 43 c, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler § 28.

Medicovirksomheder

Reglerne om medicovirksomheders informationspligt fremgår af lov om medicinsk udstyr § 2 c, stk. 3 og bekendtgørelse nr. 848 af 29. april 2021 om reklame mv. for medicinsk udstyr § 15.

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

Reglerne om informationspligt for virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5 fremgår af lov om medicinsk udstyr § 2 c, stk. 3 og bekendtgørelse nr. 796 af 29. april 2021 om reklame for produkter uden et medicinsk formål § 9.

7.2 Indberetningspligten

Lægemiddelvirksomheder

Reglerne om lægemiddelvirksomheders indberetningspligt fremgår af lægemiddeloven § 43 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler § 29.

Medicovirksomheder

Reglerne om medicovirksomheders indberetningspligt fremgår af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 848 af 29. april 2021 om reklame for medicinsk udstyr § 16 .

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

Reglerne om indberetningspligt for virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, fremgår af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 796 af 29. april 2021 om reklame for produkter uden et medicinsk formål § 10.

Reglerne om sundheds- og fagpersoners anmeldelsespligt af økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, fremgår af sundhedslovens kapitel 61 a, § 202 b.

8 Hvad sker der ved manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen eller information til sundhedspersoner og fagpersoner?

Overtrædelse af kravet om indberetning til Lægemiddelstyrelsen og information til sundhedspersoner og fagpersoner kan straffes med bøde jf. sundhedsloven § 272, lov om lægemidler § 104, og lov om medicinsk udstyr § 6.

9 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 +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.

10 Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den 26. maj 2021.

Lægemiddelstyrelsen, den 19. maj 2021

KIM HELLEBERG MADSEN

ENHEDSCHEF