



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 3. maj 2011

## Forslag

til

### Lov om ændring af apotekerloven

(Veterinærafdelinger, informationspligt om billigere alternativer, ophævelse af regler om apotekers naturlige forsyningsområde, sygehusapotekers blanding af lægemidler m.v.)

#### § 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret ved § 71 i lov nr. 1336 af 19. december 2008, § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009 og § 14 i lov nr. 140 af 9. februar 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 2, indsættes efter »dertil knyttede«: »veterinær-afdelinger,«.

2. I § 3, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:  
»Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.«

3. I overskriften til *kapitel 2* indsættes efter »flytning af apoteker,«: »veterinærafdelinger af apoteker,«.

4. I § 4, stk. 1, indsættes efter »flytning af apoteker«: », veterinær-afdelinger af apoteker«.

5. I § 4 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:  
»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om be-  
mandingen af disse.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

6. § 5, stk. 1, affattes således:  
»Ved oprettelse og flytning af et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling angiver indenrigs- og sundhedsministeren det område, inden for hvilket apoteket, apoteksfilialen eller veterinærafdelingen skal ligge. Er der ikke for et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling fastsat et beliggenhedsområde, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren et sådant efter anmodning fra apotekeren.«

7. I § 5, stk. 3, indsættes efter »apotekets«: », veterinær-afdelingen«.

8. I § 6 indsættes efter »et apotek«: », en veterinær-afdeling«.

9. I § 7 a, stk. 1, 1. pkt., udgår »inden for apotekets naturlige forsyningsområde«.

10. I § 7 a, stk. 2, udgår »er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller«.

11. I § 7 a, stk. 3, udgår »og 2«.

12. § 7 b affattes således:

»§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse eller flytning af et medicinudleveringssted, hvis lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.«

13. I § 11, stk. 1, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:  
»5) Information til forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.«  
Nr. 5-13 bliver herefter nr. 6-14.

14. I § 11 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:  
»Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen 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 og 6 bliver herefter stk. 6 og 7.

15. I § 11, stk. 6, der bliver stk. 7, ændres »nr. 7« til: »nr. 8«.

16. I § 12, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 13, stk. 2«: »-4«.

**17. I § 12, stk. 1, nr. 1, indsættes som 2. pkt.:**

»Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.«

**18. I § 13, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:**

»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. 5.«

**19. I § 13 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:**

»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. 4 bliver herefter stk. 5.

**20. I § 13 indsættes som stk. 6 og 7:**

»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 Fødevarerministeriets Klagecenter. Klage skal indgives til Fødevarestyrelsen, senest 4 uger efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Fødevarerministeriets Klagecenter 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 Fødevarerministeriets Klagecenter kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

**21. I § 18, stk. 3, ændres »stk. 2,« til: »stk. 3,«.**

**22. § 19 affattes således:**

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

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

**23. I § 34, stk. 3, ændres »nr. 8« til: »nr. 9«.**

**24. I § 38, stk. 1, ændres »nr. 10« til: »nr. 11«.**

**25. I § 42, stk. 1, ændres »nr. 10« til: »nr. 11«.**

**26. Efter § 43 indsættes:**

»§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom, før forhandlingen påbegyndes. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan for apoteker, der har givet meddelelse i henhold til stk. 1, fastsætte regler om de krav, apoteket skal iagttage i forbindelse med onlineforhandlingen.

§ 43 b. Lægemedelstyrelsen 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.«

**27. I § 44, stk. 2, ændres »nr. 10« til: »nr. 11«.**

**28. I § 47 indsættes som stk. 3:**

»Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.«

**29. I § 51 indsættes som stk. 2:**

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

**30. I § 55, stk. 2, ændres »og til Grønlands hjemmestyre« til: », til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre«.**

**31. I § 56 indsættes efter stk. 2 som nye stykker:**

»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 markedsførings-tilladelse, og lægemidler, som er omfattet af lægemiddellovens § 29, stk. 1.

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

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 5-7.

**32. I § 56, stk. 5, der bliver stk. 7, ændres »stk. 4« til: »stk. 6«.**

**33. I § 56 a, stk. 1, ændres »nr. 10« til: »nr. 11«.**

**34. I § 60 ændres »11, stk. nr. 7 og nr. 12« til: »§ 11, stk. 1, nr. 8 og 13«.**

**35. I § 61 f ændres »nr. 12« til: »nr. 13«.**

**36. I § 69, stk. 1, udgår »og § 264 b«.**

**37. I § 70, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:**

»Der kan, forinden erstatning ydes, gives et købstilbud på varelager, inventar og indretning.«

**38. I § 71, stk. 3, indsættes som 3. pkt.:**

»Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.«

**39. I § 71 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »loven«: » og Lægemedelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157«.**

**40. I § 72, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt.« til: »§ 7 a, stk. 3«.**

**41. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 11,«: »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt.,«.**

**42.** I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 41, stk. 1 og 2,«:  
»§ 43 a, stk. 1,«.

**43.** I bilag A ændres »§ 4, stk. 2, nr. 3« til: »§ 4, stk. 3, nr. 3«.

## § 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2011, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 14 og 39, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

## § 3

Apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler ved lovens ikrafttræden, skal senest 2 måneder efter lovens ikrafttræden

give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 12, stk. 1, nr. 1, i lov om apoteksvirksomhed, hvis apoteket fortsat ønsker at fremstille magistrelle lægemidler.

## § 4

Apoteker, der udbyder lægemidler til salg online, skal senest 2 måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 43 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed og regler udstedt i medfør heraf, hvis apoteket fortsat ønsker at forhandle lægemidler online.

## § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.