



Fremsat den 7. oktober 2021 af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven

(Tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr)

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 557 af 29. maj 2018, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, lov nr. 1557 af 18. december 2018, § 5 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, lov nr. 1062 af 30. juni 2020, § 22 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020 og senest ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel udgår »dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14,«.

2. I § 2, nr. 1, *litra a* og *b*, ændres »mennesker eller dyr« til: »mennesker«.

3. I § 3, *stk. 1*, ændres »lægemidler til mennesker og dyr« til: »lægemidler til mennesker, jf. dog *stk. 5*«.

4. I § 3 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5*. Loven omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår af denne lov.«

5. I § 7, *stk. 1*, ændres »human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.« til: »lægemidler til mennesker«.

6. I § 7, *stk. 2*, udgår »eller artikel 6, *stk. 1*, i direktiv 2001/82/EF«.

7. § 8, *stk. 3*, ophæves.

8. I § 11, nr. 1, ændres »eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler)« til: »efter recept fra en læge (magistrelle lægemidler)«.

9. § 11, nr. 2 og 4, ophæves.

Nr. 3 bliver herefter nr. 2.

10. I § 12, *stk. 2*, ændres »For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet« til: »Risiko for uønsket påvirkning af miljøet kan«.

11. § 13 ophæves.

12. I § 15, *stk. 1* og 2, § 17, *stk. 1*, nr. 1-4, § 17, *stk. 2*, 1. *pkt.*, § 17, *stk. 4*, § 17 a, *stk. 1*, § 21, *stk. 2*, § 22, *stk. 1*, § 22, *stk. 2*, 1. *pkt.*, § 23, *stk. 3*, og § 23 a udgår »til mennesker«.

13. § 16 og § 17 b ophæves.

14. § 25, *stk. 1*, 2. *pkt.*, ophæves, og i stedet indsættes:

»Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.«

15. § 26, *stk. 3*, ophæves.

16. I § 27, *stk. 4*, udgår »til et lægemiddel til mennesker«.

17. § 27, *stk. 5*, ophæves.

18. I § 34, nr. 2, *litra c*, indsættes efter »homøopatiske lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

19. I § 39, *stk. 1*, *stk. 3*, nr. 1 og 2, og *stk. 4*, § 41, *stk. 1*, § 43 a, 1. *pkt.*, to steder i § 44, *stk. 1*, to steder i § 61, *stk. 2*, § 67, *stk. 1*, 3 og 4, § 72 a, § 76, *stk. 1*, to steder i § 76 a, *stk.*

1, § 78, stk. 2 og 4, to steder i § 81, stk. 1, 1. pkt., § 81, stk. 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, to steder i § 84, stk. 1, og to steder i § 84 a, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

20. I § 39, stk. 3, nr. 3, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.

21. I § 39, stk. 3, nr. 7, indsættes efter »jf. § 40 d«: », i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforordningen)«.

22. I § 42, stk. 1, § 43 og § 50 d, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker«.

23. § 42, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler til mennesker, forhandling til brugerne af lægemidler til mennesker og dyr, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.«

24. I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 b, stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1, 1. pkt., og § 43 c, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse,«: »eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen«.

25. I § 44, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i veterinærforordningen og i retsakter udstedt i medfør heraf.«

26. I § 44, stk. 2, indsættes som nr. 7:

»7) Virksomheder, der har en tilladelse efter veterinærforordningen.«

27. § 44 d ophæves.

28. I § 46 a ændres »lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller« til: »lægemiddel til mennesker eller dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til denne lov, EU-forordninger eller«.

29. I § 47 indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

30. Overskriften før § 48 ophæves.

31. § 48 og § 50 ophæves.

32. Efter § 50 g indsættes i kapitel 3 b:

»§ 50 h. Registreringer fra importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, i overensstemmelse med

artikel 95 i veterinærforordningen, til Lægemiddelstyrelsen, som kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 137 i veterinærforordningen, skal foretages elektronisk.«

33. I § 52 ændres »lægemidlers kvalitet« til: »kvaliteten af lægemidler til mennesker og dyr«.

34. I § 57, 2. pkt., § 59, stk. 1, to steder i § 77, stk. 1, 1. pkt., § 78, stk. 1, to steder i § 80, stk. 1, § 80, stk. 2, og § 81, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker og dyr«.

35. I § 59 a, stk. 2, 1., 2. og 3. pkt., § 59 a, stk. 3, 1. og 2. pkt., og § 59 a, stk. 4, 1. og 2. pkt., udgår: »til mennesker«.

36. I § 60 indsættes som stk. 6:

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

37. To steder i § 61, stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

38. I § 66, stk. 2, udgår »dyrlæge,« og »veterinærsygeplejerske,«.

39. I § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, og § 99 ændres »sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og i § 92 c, stk. 3, ændres »sundheds- og ældreministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

40. I § 68, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »markedsføringstilladelse«: »til et lægemiddel til mennesker eller dyr«.

41. I § 68, stk. 3, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.

42. I § 68 indsættes som stk. 5:

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

43. I § 69 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

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

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

44. I § 69, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »stk. 1«: »eller 2«.

45. I § 70, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

46. I § 70, stk. 2, ændres »reklameforanstaltninger« til: »reklamer for lægemidler til mennesker eller dyr«.

47. I § 71 a og § 71 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »apoteksforbeholdt lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.

48. I § 72, stk. 1, nr. 4 og 6, udgår »til mennesker«.

49. I § 72, stk. 3, indsættes efter »særlige sundhedsmæssige forhold«: »i relation til mennesker eller dyr«.

50. To steder i § 73, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

51. I § 77, stk. 2, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.

52. I § 83, stk. 1, indsættes efter »lægemiddelpakning«: »til mennesker og dyr«.

53. I § 83, stk. 2, indsættes efter »varenumre«: »til lægemiddelpakninger til mennesker og dyr«.

54. I § 88, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

55. I § 88 indsættes som stk. 9:

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

56. I § 89 indsættes som stk. 5:

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

57. I § 90 indsættes som stk. 10:

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

58. I § 91 indsættes som stk. 3:

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

59. I § 92 indsættes som stk. 4:

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

60. I § 92 a indsættes efter »regler om formkrav til ansøgninger og underretninger«: »for forsøg med lægemidler til mennesker og dyr«.

61. *Overskriften* til kapitel 12 affattes således:

»Kapitel 12

*Stoffer, der kan anvendes til dyr«.*

62. § 93 affattes således:

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

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

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

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

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

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

63. § 94 og § 95 ophæves.

64. I § 96, stk. 1, ændres »rådføre sig med Lægemiddelnævnet i sager om« til: »i sager, der vedrører lægemidler til mennesker og dyr, rådføre sig med Lægemiddelnævnet om«.

65. I § 102 a, stk. 1, indsættes efter »bestemmelser udfærdiget i medfør heraf«: »eller efter EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr«

66. To steder i § 103, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

67. I § 104, stk. 1, nr. 1, ændres »EF-forordninger om lægemidler« til: »EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr«.

68. I § 104, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »i medfør af loven«: »eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr«.

69. I § 104, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4,« til: »§ 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5,« og »eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller« ændres til: »§ 95, stk. 3, 2. pkt., eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr, eller«.

70. I § 104, stk. 2, ændres »eller § 39, stk. 1 eller 2,« til: »§ 39, stk. 1 eller 2, overtræder artikel 5, stk. 1, i veterinærforordningen«.

## § 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 12. december 2018, § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 og ved § 2 i lov nr. 2070 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 1 nr. 1, indsættes efter »forbrugerne«: », jf. dog § 13 a«.

2. Efter § 13 indsættes:

»§ 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.«

### § 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret bl.a. ved § 21 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 202 b, stk. 1, ændres »§ 43 b, stk. 1« til: »§ 43 b, stk. 2«.

### § 4

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

*Stk. 2.* Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, og § 99, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 39.

### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
  - 2.1. Gennemførelse af veterinærforordningen
    - 2.1.1. Gældende ret
    - 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.2. Markedsføringstilladelser
    - 2.2.1. Gældende ret
    - 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.3. Lægemiddelovervågning
    - 2.3.1. Gældende ret
    - 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.4. Fremstilling og forhandling
    - 2.4.1. Gældende ret
    - 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.5. Reklame for lægemidler til dyr
    - 2.5.1. Gældende ret
    - 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

### 1. Indledning

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har i 2018 vedtaget forordning (EU) nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (herefter veterinærforordningen).

Formålet med dette lovforslag er at tilpasse rammerne for lægemidler til dyr i Danmark for at kunne leve op til kravene i den nye forordning. Veterinærforordningen erstatter samtidig Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (herefter veterinærdirektivet), som har været implementeret i lægemiddelloven med tilhørende bekendtgørelser. Lovforslaget indeholder derfor også en afvikling af de bestemmelser, der har implementeret veterinærdirektivet, og som fra den 28. januar 2022 reguleres i veterinærforordningen. På de områder, hvor forordningen levner plads til en national regulering, indeholder forslaget, hvor det er nødvendigt, tekniske justeringer af relevante bestemmelsers ordlyd med henblik på at bevare den nuværende retstilstand.

På nogle få, afgrænsede områder har det ikke været muligt at bevare den hidtidige nationale retstilstand, da de nationale ordninger for visse stoffer og private personers indførelse af veterinære lægemidler vil være i strid med veterinærforordningen, hvis disse ikke tilpasses. Da områderne stadig er

underlagt national ret med veterinærforordningen, foreslås det med lovforslaget, at de nationale regler videreføres med tilpasninger, som bringer dem i overensstemmelse med forordningen.

De to områder, der tilpasses, er dels onlineforhandling af lægemidler og dels engrosforhandling af visse stoffer. Veterinærforordningens regulering af onlineforhandling af ikke-receptpligtige lægemidler til dyr afføder behov for tilpasninger i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 med senere ændringer, (herefter lægemiddelloven) med hensyn til forbuddet mod privates indførelse af lægemidler til dyr online og i apotekerlovens regler om apotekerens rettigheder, således at apotekerens mulighed for at forhandle ikke-receptpligtige lægemidler til dyr online præciseres. Endelig medfører veterinærforordningens krav om tilladelse til engrosforhandling af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, at den eksisterende registreringsordning ophæves.

Med lovforslaget foreslås det samtidigt at rykke en række bemyndigelser til at udstede administrative regler på en række områder fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen, da reglerne som kan fastsættes efter de konkrete bemyndigelser har en lægemiddelfaglig og teknisk karakter.

## 2. Lovforslagets hovedpunkter

### 2.1. Gennemførelse af veterinærforordningen

#### 2.1.1. Gældende ret

Den EU-retlige regulering af veterinærlægemidler består i dag af et hoveddirektiv, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinære lægemidler (veterinærdirektivet). Veterinærdirektivet er implementeret i lægemiddeloven med tilhørende bekendtgørelser.

Godkendelsen af veterinærlægemidler er, for så vidt angår den centrale procedure (fælleseuropæisk godkendelse), endvidere reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen).

Det følger således af lægemiddelovens § 2 hvornår en vare udgør et lægemiddel til dyr. Definitionerne stammer fra veterinærdirektivets artikel 1 og er afgørende for, om et produkt reguleres af loven eller ej.

Reguleringen af lægemidler til dyr i lægemiddeloven er således i omfattende omfang baseret på EU-retlige regler primært ved veterinærdirektivet, som berører de fleste aspekter af reguleringen, herunder krav om og kriterier for godkendelse, mærkning af lægemidler, variationer af godkendte lægemidler, bivirkninger, suspension af godkendelser af lægemidler osv. Dertil kommer en række nationale krav til lægemidler til dyr, herunder medicinpriser og leveringsvigt, varenumre samt en række regler om recepter.

#### 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter gældende national ret er reglerne for veterinærlægemidler i Danmark fastsat i lov om lægemidler med tilhørende bekendtgørelser. De gældende regler er i et meget stort omfang en implementering af veterinærdirektivet (direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001). Den 28. januar 2022 finder veterinærforordningen anvendelse. Det betyder blandt andet, at de gældende EU-retlige regler for veterinærlægemidler i veterinærdirektivet ophæves og erstattes af veterinærforordningen.

Sundhedsministeriet vurderer på denne baggrund, at veterinærforordningen medfører behov for betydelige ændringer af gældende ret. Dette skal ses i lyset af, at en forordning gælder direkte i medlemslandene, og at den som udgangspunkt ikke skal implementeres i national ret.

Det er derved nødvendigt at tilpasse lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven samt tilhørende bekendtgørelser, således at de ved veterinærforordningens ikrafttræden hverken indeholder regler, der er i modstrid med forordningen, eller implementerer forordningens regler. Veterinærforordningen indebærer således, at hovedparten af reglerne i lov om lægemidler vedrørende lægemidler til dyr ophæves og erstattes af reglerne i forord-

ningen. Herudover indeholder forslaget en række tekniske justeringer, der har til hensigt at bevare den gældende retstilstand, men som er nødvendige at tilpasse, så reglerne er i overensstemmelse med veterinærforordningen.

Den foreslåede ordning består af tre kategorier af ændringer. For det første ophæves de regler i lov om lægemidler, der reguleres i den nye veterinærforordning, og som derved træder i stedet for den hidtidige nationale lovgivning. Som eksempel herpå foreslås det, at den nationale definition af lægemidler i lægemiddelovens § 2 ændres, så den alene omfatter lægemidler til mennesker, da lægemidler til dyr i udgangspunktet vil blive reguleret direkte af veterinærforordningen.

For det andet foretages der med lovforslaget en række tekniske tilpasninger, således at de hidtidige bestemmelser, der fortsat skal gælde for dyr i national ret, videreføres, selvom der med den reviderede lov om lægemidler indføres en generel bestemmelse om, at loven som udgangspunkt kun omfatter lægemidler til mennesker. Dette gælder eksempelvis reglerne om forhandling af lægemidlerne til brugerne, lægemidlers kvalitet, indberetning af medicinpriser, leveringsvigt, lægemiddelvirksomhedernes forpligtelser ved tilknytning af sundhedspersoner og om anmeldelse af økonomisk støtte, priser og rabatter samt sundhedspersoners indberetninger af bivirkninger. På disse områder sikrer forslaget, at gældende ret bevares.

Endelig medfører den foreslåede ordning, at der på området for privates import af lægemidler til dyr og for visse stoffer sker ændringer i den hidtidige retstilstand, da ordningerne, som de er reguleret efter gældende ret, ikke ville være i overensstemmelse med veterinærforordningen. Områderne tilkommer imidlertid fortsat national ret, og det er derfor fortsat nødvendigt at have national regulering. De konkrete bestemmelser tilpasses derfor med den foreslåede ordning, så de lægger sig mest muligt op ad den gældende retstilstand.

### 2.2. Markedsføringstilladelser

#### 2.2.1. Gældende ret

Lægemidler til dyr er reguleret af kapitel 2 i lov om lægemidler. Det er et grundlæggende krav, at et lægemiddel til dyr ikke må forhandles eller udleveres i Danmark uden, at det er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af enten Lægemiddelstyrelsen eller EU-Kommissionen. Udgangspunktet er, at der udstedes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt. Ved vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse indgår ligeledes en vurdering af lægemidlets indvirkning på miljøet, og eventuelle uønskede virkninger kan kræves begrænset.

Lægemiddeloven indeholder i dag detaljerede regler om størstedelen af aspekterne for godkendelse af lægemidler til dyr, såsom kravene til udstedelse og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, produktresuméer, variationer, mærkning, indlægsseddel osv. Samtlige af disse områder vil fremover blive reguleret af veterinærforordningen.

### 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med veterinærforordningen indføres fælleseuropæiske regler for, hvornår en markedsføringstilladelse kan udstedes og tilbagekaldes af en national myndighed, samt detaljerede regler om mærkning, produktresuméer, variationer m.v.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det derfor ikke længere vil være muligt at bibeholde en national regulering om markedsføringstilladelser. Med den foreslåede ordning ophæves de nationale regler om markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr i kapitel 2 i lov om lægemidler, da området vil blive reguleret direkte af veterinærforordningen.

## 2.3. Lægemedelovervågning

### 2.3.1. Gældende ret

Lægemedelloven indeholder detaljerede regler om lægemedelovervågning af lægemidler til dyr, som giver forpligtelser til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Reglerne implementerer dele af veterinærdirektivet og indebærer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse bl.a. skal have et system, der sikrer, at alle oplysninger om formodede bivirkninger bliver samlet og behandlet samt indsende en periodisk sikkerhedsrapport til Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) eller Lægemedelstyrelsen efter faste intervaller. Rapporterne skal bl.a. indeholde en oversigt over bivirkninger, en overordnet vurdering af lægemidlets sikkerhedsprofil samt eventuelle forslag til nye sikkerhedsmæssige initiativer, hvis det findes relevant.

### 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Lægemedler til dyr har typisk også uønskede bivirkninger, når de tages i brug. Med veterinærforordningen indføres der i artikel 73-79 fælleseuropæiske regler for lægemedelovervågning af lægemidler til dyr.

Efter Sundhedsministeriets vurdering vil det derfor ikke længere være muligt at bibeholde en national regulering om lægemedelovervågning af lægemidler til dyr. Med den foreslåede ordning ophæves de nationale regler om lægemedelovervågning af lægemidler til dyr, da området vil blive reguleret direkte af veterinærforordningen.

## 2.4. Forhandling og fremstilling

### 2.4.1. Gældende ret

Aktiviteter med lægemidler til dyr kræver efter veterinærdirektivet en tilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen til udførelse af de specifikke aktiviteter såsom fremstilling, distribution, forhandling, import og eksport m.v. Aktiviteterne er hovedsageligt defineret i lægemiddeldirektiverne, og heraf følger også detaljerede EU-retlige krav til, hvordan aktiviteterne skal udføres. Lægemedelstyrelsen har en omfattende inspektionsret til kontrol af tilladelsesindehavere.

Forhandling af veterinære lægemidler til brugerne er pri-

mært reguleret nationalt og er betinget af en tilladelse til detailforhandling eller en apotekerbevilling.

I modsætning til lægemidler til mennesker findes der ikke i dag særskilte EU-retlige krav, der regulerer detailforhandling af lægemidler til dyr på internettet og fjernsalg inden for EU/EØS-lande. Her gælder i stedet de almindelige krav til forhandling og onlineforhandling af lægemidler til brugere i Danmark.

Således har også apoteker adgang til at forhandle lægemidler til mennesker og dyr til brugere online. De nærmere regler for onlineforhandling er fastsat i bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og forsendelse af lægemidler.

Der findes ligeledes en række nationale undtagelser fra kravet om tilladelse, herunder f.eks. medicinopbevaring på hospitaler, læger, dyrlæger og tandlægers håndtering af lægemidler i praksis.

Det er i dag forbudt for privatpersoner, herunder læger, tandlæger og dyrlæger, at indføre lægemidler til behandling af dyr i Danmark fra udlandet, inkl. EU/EØS, herunder også ved fjernsalg, jf. bekendtgørelse nr. 329 af 24. april 2018 om privates indførsel af lægemidler. Dyrlæger må dog under visse betingelser medbringe lægemidler til Danmark til brug for dyr, vedkommende har i behandling (dog ikke vacciner og sera), selvom lægemidlerne ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, jf. bekendtgørelse nr. 1218 af 7. december 2005 om dyrlægers indførsel af lægemidler.

Kapitel 12 i lov om lægemidler indeholder regler om visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr. Reglerne indeholder en registreringsordning, hvorved alle, der foretager fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting eller emballering, besidder eller har rådighed over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere opregnede egenskaber, skal indgive en anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, før aktiviteterne kan påbegynde. Private personer må ikke erhverve, besidde eller råde over stofferne, medmindre de er erhvervet af en registreret virksomhed, og stofferne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil.

### 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Veterinærforordningen stiller i høj grad tilsvarende krav om tilladelser til og regulering af aktiviteter med lægemidler til dyr, et krav som hidtil har fulgt af veterinærdirektivet, og som er implementeret i lov om lægemidler. Dette gælder særligt aktiviteter med fremstilling og engrosforhandling af lægemidler, og hvor det følger af veterinærforordningen, at der skal fastsættes delegerede retsakter om detaljerede retningslinjer for god fremstillings- og distributionspraksis for lægemidler i lighed med gældende principper for fremstilling og engrosforhandling af lægemidler.

Lægemedelstyrelsen vil fortsat med hjemmel i lov om

lægemidler skulle udstede tilladelser til aktiviteter reguleret i veterinærforordningen.

Med veterinærforordningen etableres der detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis målrettet inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, da sådanne fremstilles på en måde, der adskiller sig fra industrielt fremstillede lægemidler.

Importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale (aktive stoffer som anvendes som råvare i veterinærlægemidler) i veterinærlægemidler, og som er etableret i Danmark, skal registrere deres aktivitet hos Lægemedelstyrelsen og overholde god fremstillingspraksis eller god forhandlingspraksis. Registreringsordningen for virksomme stoffer til veterinærlægemidler er en ny ordning, som spejler den registreringsordning for aktive stoffer til markedsførte lægemidler til mennesker, der fremgår af direktivet for humane lægemidler.

Der indføres med veterinærforordningens artikel 2, nr. 6, litra a, et krav om, at forordningens regler om engrosforhandling af lægemidler ligeledes skal finde anvendelse for stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr. Dette medfører, at engrosforhandling af disse stoffer fremadrettet kræver Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der på baggrund af dette krav i veterinærforordningen, ikke længere er behov for at opretholde den registreringsordning for aktiviteter med visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, som fremgår af kapitel 12 i lov om lægemidler. Det foreslås derfor, at reguleringen af visse stoffer tilpasses, så detailforhandling af stofferne kan finde sted uden forudgående registrering, men at disse skal erhverves fra en virksomhed med en engrosforhandlertilladelse. Forbuddet mod anvendelse eller indgivelse af visse stoffer på dyr videreføres bortset fra tilfælde hvor anvendelse eller indgivelse af stofferne på dyr, finder sted som led i et dyreforsøg og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg. Anvendelse eller indgivelse af visse stoffer på dyr kan være essentielt og nødvendigt for gennemførelse af dyreforsøg og udførelse af grundforskning i Danmark.

Veterinærforordningen medfører, at virksomheder m.v., der har tilladelse til detailsalg af håndkøbslægemidler til dyr, skal kunne tilbyde salg i Unionen af lægemidler til dyr gennem informationssamfundstjenester, altså fjernsalg af veterinærlægemidler via onlineforhandling. Et sådant fjernsalg er betinget af, at lægemidlerne er godkendt og opfylder lovgivningen, herunder mærknings- og sprogkrav, i medlemsstaten, der modtager lægemidlet.

Der opstilles en række krav til indholdet af websteder, hvorfra der sker fjernsalg, samt krav om at medlemsstaterne og EMA opretter websteder, der indeholder nærmere specificerede oplysninger. Der introduceres et fælleseuropæisk logo for veterinærlægemidler, som skal fremgå af hjemmesider, hvorfra der lovligt forhandles lægemidler.

Tilsvarende krav stilles til apotekers onlineforhandling af

ikke-receptpligtige lægemidler til brugere i andre medlemsstater.

For så vidt angår onlineforhandling af receptpligtige lægemidler følger det imidlertid af veterinærforordningens artikel 104, stk. 2, at dette alene kan ske inden for den enkelte medlemsstats grænser efter medlemsstatens beslutning.

På denne baggrund vurderer Sundhedsministeriet, at det er nødvendigt, at der i lov om apoteksvirksomhed indsættes en bestemmelse om, at der alene må forhandles veterinærlægemidler online i overensstemmelse med veterinærforordningen.

I forhold til forhandlingen af receptpligtige lægemidler til dyr inden for landets grænser er det Sundhedsministeriets vurdering, at der ikke gør sig specielle forhold gældende, som kan begrunde, at apotekerne ikke længere skal have denne mulighed. På denne baggrund videreføres den gældende ordning om onlineforhandling af receptpligtige lægemidler inden for landets grænser med lovforslaget.

Sundhedsministeriet vurderer, at adgangen til onlineforhandling medfører, at det er nødvendigt at gøre det muligt for privatpersoner at indføre veterinære lægemidler til behandling af egne dyr fra andre EU/EØS-lande. Med den foreslåede ordning vil de gældende regler i bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler på den baggrund skulle opdateres, så de er i overensstemmelse med veterinærforordningen.

## 2.5. Reklame for lægemidler til dyr

### 2.5.1. Gældende ret

Reklame for lægemidler til dyr er i dag reguleret i kapitel 7 i lov om lægemidler, bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver. Reklamebekendtgørelsen indeholder også regler om rabatter på lægemidler, og §§ 71 a-71 c i lov om lægemidler og apotekerlovens § 3 b indeholder regler om bonus, rabatter og anden økonomisk fordel, der bliver ydet i forbindelse med forhandling af apotekforbeholdte lægemidler.

Reglerne omfatter både reklame for lægemidler til dyr og reklame for lægemidler til mennesker. Loven indeholder regler om krav til reklame for lægemidler og bestemmelser, der giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, der kan have en tilsvarende virkning.

§ 64 i lov om lægemidler indeholder et generelt forbud mod at reklamere for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark, samt et forbud mod at reklamere for magistrelle lægemidler.

Ifølge § 66, stk. 1, i lov om lægemidler må der ikke reklameres over for offentligheden for lægemidler, som er receptpligtige, uegnede til anvendelse uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, og lægemidler som er omfattet af



lov om euforiserende stoffer. Ved offentligheden forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær- og sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag, jf. lovens § 66, stk. 2.

Ifølge § 68, stk. 1, 1. pkt., i lov om lægemidler skal indehaveren af en markedsføringstilladelse opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for et lægemiddel. Materialet skal opbevares i 2 år og skal efter påbud stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen, jf. § 68, stk. 2. Reglerne gælder også for andre, der reklamerer for et lægemiddel. Det følger af § 17, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler, at den, der reklamerer for et lægemiddel, skal opbevare oplysninger om reklamens målgruppe, det vil sige den personkreds, som reklamen er blevet anvendt over for, distributionsmåde, en oversigt over medier, hvor reklamen har været vist, og den tidsperiode, hvor reklamen har været anvendt.

Lægemedelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med reglerne i kapitel 7 i lov om lægemidler, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1, jf. § 68, stk. 4, i lov om lægemidler.

Lægemedelstyrelsen kan i medfør af lægemiddelovens § 69 kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 1, bringes til ophør, og Lægemedelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør Lægemedelstyrelsens afgørelse eller en berigtigelse af reklamen.

Efter § 70, stk. 2, i lov om lægemidler kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 71 a i lov om lægemidler indeholder et forbud mod at udbetale bonus eller yde anden økonomisk fordel til brugeren som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel. Ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler til sygehuse må der dog udbetales bonus til sygehusejeren. Efter § 71 b i lov om lægemidler er det dog tilladt for indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, (rabatgiveren) at yde omkostningsbegrundede rabatter til en apoteker, når rabatten modsvares af en omkostningsbesparelse hos rabatgiveren.

### 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Reklame for lægemidler til dyr, herunder økonomiske fordele, er reguleret i veterinærforordningens artikel 119-121, der finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

I henhold til veterinærforordningens artikel 119, stk. 1, er det kun veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret i en medlemsstat, der må markedsføres i denne medlemsstat, medmindre andet bestemmes af den kompetente myndighed i overensstemmelse med gældende ret. Det er

Sundhedsministeriets vurdering, at det som hidtil kun skal være muligt at reklamere for veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret til forhandling i Danmark, og at der således ikke bør fastsættes nationale særregler, der tillader reklame for veterinærlægemidler, der ikke er godkendt eller registreret til forhandling i Danmark. Dette af hensyn til beskyttelse af folke- og dyresundheden, da lægemidlerne ikke er godkendt eller registreret til forhandling i Danmark, og der ikke er foretaget vurdering af lægemidternes kvalitet, sikkerhed og virkning. Det kan have alvorlige følger for folke- og dyresundheden at indføre nationale regler om, at det er tilladt at reklamere for lægemidler, der ikke er godkendt eller registreret til forhandling i Danmark.

Det følger endvidere af artikel 120, stk. 1, at reklame for veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept i overensstemmelse med veterinærforordningens artikel 34, kun er tilladt, hvis den udelukkende er rettet mod dyrlæger eller personer, der har tilladelse til at udbyde veterinærlægemidler i overensstemmelse med national ret. Medlemsstaterne kan dog i medfør af veterinærforordningens artikel 120, stk. 2, give tilladelse til, at der kan reklameres for immunologiske veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept i overensstemmelse med artikel 34, over for professionelle dyreholdere under nærmere angivne betingelser. De gældende nationale regler indeholder et forbud mod at reklamere over for offentligheden for receptpligtige lægemidler, herunder over for professionelle dyreholdere.

Sundhedsministeriet vurderer på denne baggrund, at der ikke bør være mulighed for at reklamere for receptpligtige veterinærlægemidler over for professionelle dyreholdere, hvorfor hjemlen i artikel 120, stk. 2, ikke påtænkes anvendt. Hensynet bag forbuddet mod at reklamere over for offentligheden for receptpligtige lægemidler er beskyttelse af folke- og dyresundheden. Urigtig brug eller et overforbrug af receptpligtige lægemidler kan have alvorlige følger for folke- og dyresundheden.

Reklame over for professionelle dyreholdere vil således efter Sundhedsministeriets vurdering kunne medføre, at professionelle dyreholdere lægger et pres på dyrlægerne i forhold til ordination af receptpligtige lægemidler, som ikke vil være hensigtsmæssigt af hensyn til folke- og dyresundheden. Dette svarer til, at der ikke efter gældende ret må reklameres med receptpligtige lægemidler til mennesker for andre end visse sundhedspersoner, jf. § 66, nr. 1, i lov om lægemidler.

Veterinærforordningens artikel 121, stk. 1-3, omhandler regler om økonomiske fordele, herunder gaver og repræsentation, til personer, der kan ordinere eller udbyde lægemidler til dyr. Det følger af artikel 121, stk. 4, at bestemmelserne i artikel 121, stk. 1-3, ikke berører eksisterende foranstaltninger eller handelspraksis, der i medlemsstaterne gælder for priser, fortjenstmargener og rabatter.

Med henvisning til denne bestemmelse har Sundhedsministeriet vurderet, at de eksisterende regler om omkostningsbegrundede rabatter til apotekere og detailforhandlere ved indkøb af lægemidler til dyr samt priskreditering og returnering af lægemidler til dyr fra apotek til engrosforhandler kan

fastholdes, herunder regler om krav til dokumentation og regler om Lægemedelstyrelsens kontrol og sanktioner for overtrædelse af reglerne.

Det følger af veterinærforordningens artikel 122, at medlemsstaterne kan fastlægge eventuelle procedurer, som de anser for nødvendige til gennemførelsen af artikel 119-121. Endvidere følger det af veterinærforordningens artikel 123, stk. 1, at de kompetente myndigheder skal føre kontrol med virksomheder og personer med forpligtelser i medfør af veterinærforordningen. Sundhedsministeriet har vurderet, at det er nødvendigt at videreføre de gældende regler om krav til opbevaring og udlevering af reklamemateriale (med tilhørende oplysninger om reklamens målgruppe, distributionsmåde, oversigt over medier, hvor reklamen har været vist, og den tidsperiode, hvor reklamen har været anvendt) til brug for Lægemedelstyrelsens kontrol, og at videreføre de gældende regler om, at Lægemedelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med reglerne, skal bringes til ophør. Endvidere har Sundhedsministeriet vurderet, at de gældende regler om, at Lægemedelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame skal offentliggøre Lægemedelstyrelsens afgørelse herom eller en berigtigelse af reklamen bør videreføres.

Sundhedsministeriet vurderer, at reglerne er nødvendige for at sikre en effektiv kontrol med reklame for lægemidler til dyr og håndhævelse af reglerne.

Det foreslås ligeledes at videreføre hjemlen til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklamer. Bestemmelsen er ikke hidtil udnyttet, men kan benyttes, såfremt det skønnes nødvendigt for at sikre, at reglerne om reklame for lægemidler til dyr bliver overholdt.

I henhold til artikel 135, stk. 1, skal medlemsstaterne fastsætte regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i veterinærforordningen, og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Det er på baggrund heraf Sundhedsministeriets vurdering, at de gældende regler om Lægemedelstyrelsens kontrol og regler om sanktioner for overtrædelse af reglerne om reklame for lægemidler til dyr bør videreføres.

### **3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Som konsekvens af forordningen udvikles der en række løsninger til de eksisterende it-systemer i Lægemedelstyrelsen for at kunne udveksle data med bl.a. produktdatabase. Udviklingen påvirkes ikke af lovforslaget.

Lovforslaget er skrevet under hensyn til de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning og bestemmelserne i det samlede lovforslag er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

Lovforslaget vurderes overordnet set at have en positiv administrativ konsekvens for virksomheder og institutioner, da lovforslaget medfører en byrdelettelse for virksomheder og institutioner ved afskaffelsen af anmeldelsespligten og registreringsordningen for aktiviteter med visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Principperne for agil erhvervsrettet regulering vurderes ikke at være relevante for lovforslaget.

### **5. Administrative konsekvenser for borgerne**

Lovforslaget vurderes ikke at medføre administrative konsekvenser for borgerne.

### **6. Klimamæssige konsekvenser**

Lovforslaget vurderes ikke at medføre klimamæssige konsekvenser.

### **7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser**

Lovforslaget vurderes ikke at medføre miljø- og naturmæssige konsekvenser.

### **8. Forholdet til EU-retten**

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union vedtog i 2018 forordning (EU) nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, EU-Tidende 2019, nr. L 4, side 43. Forordningen træder i stedet for den tidligere EU-retlige regulering af lægemidler til dyr i form af veterinærdirektivet, som har været implementeret i dansk ret gennem lægemiddelloven.

Forordningen trådte i kraft 20 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende den 7. januar 2019, forordningen finder generelt anvendelse fra 22. januar 2022, hvor veterinærdirektivet samtidigt ophæves.

Forordningen vil ifølge EUF-Traktatens artikel 288 gælde umiddelbart i hver medlemsstat, og forordningen skal derfor som det klare udgangspunkt ikke gentages i national ret. Da den foregående EU-retlige regulering af lægemidler til dyr har været implementeret i lægemiddelloven, er det dog nødvendigt at tilpasse loven og underliggende administrative forskrifter, således at de ved veterinærforordningens anvendelsestidspunkt er i overensstemmelse med forordningen.

Veterinærforordningen vil fra dens anvendelse indeholde størstedelen af reguleringen for lægemidler til dyr, herunder vil forordningen bl.a. fastsætte kravene til og kriterierne for at få godkendt et lægemiddel til dyr, kravene til mærkning af lægemidler til dyr, adgangen til at søge om variationer af allerede godkendte lægemidler til dyr, reglerne om lægemiddelovervågning af lægemidler til dyr, kravene om tilladelser til at fremstille og distribuere lægemidler til dyr samt kriterierne, der skal opfyldes for, at en virksomhed kan opnå en sådan tilladelse. De gældende regler herom i lægemiddello-

ven skal derfor tilpasses eller ophæves, da de erstattes af reglerne i forordningen.

Efter veterinærforordningen vil der dog stadig være visse områder, hvor reguleringen af lægemidler til dyr er overladt til de enkelte medlemsstater, eller hvor forordningen skal suppleres af nationale særregler. Det gælder f.eks. rammerne for detailforhandling både på og uden for apoteker i medlemsstaterne, og måden hvorpå medlemsstaterne fører tilsyn med forordningens overholdelse.

Endelig medfører veterinærforordningen, at der skal foretages enkelte ændringer i lov om apoteksvirksomhed. Således nødvendiggør forordningens regulering af onlineforhandling af lægemidler til dyr en justering af de nationale særregler om apotekernes onlineforhandling af receptpligtige lægemidler til dyr.

### 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 7. juli 2021 til den 18. august 2021 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Amgros I/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverfor-

ening, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældregeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyr lægeforening, Diabetesforeningen, Dyrenes Beskyttelse, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Forsikring & Pension, Hjerteforeningen, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), KL, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyre), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmad-anmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Sundhed Danmark, Syddansk Universitet, Tjellesen Max Jenne A/S, ViNordic, Yngre Læger, Ældresagen, Økologisk Landsforening, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

### 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/ Hvis nej, anfør »Ingen«	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/ Hvis nej, anfør »Ingen«
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Ingen
Implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Der skabes en byrdelettelse for visse virksomheder og institutioner, som følge af afskaffelsen af anmeldelsespligten og registreringsordningen for visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har til formål at sikre, at national ret er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, når forordningen finder anvendelse den 28. januar 2022. Der henvises til lovforslagets afsnit 8 om forholdet til EU-retten.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre en minimumskrav i EU-regulering	JA	NEJ X

## Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

### Til § 1

#### Til nr. 1

Efter gældende ret er størstedelen af reglerne for lægemidler til dyr reguleret efter den danske implementering af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (herefter veterinærdirektivet).

Det foreslås, at henvisningen til veterinærdirektivet udgår fra lægemiddellovens *fodnote*.

Ændringen foreslås som følge af, at veterinærdirektivet vil blive ophævet med den nye forordning for veterinærlægemidler, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, (herefter veterinærfordningen), og lægemiddelloven vil derfor ikke længere indeholde implementeringer af direktivet.

#### Til nr. 2

Det følger af § 2, nr. 1, litra a og b, i lov om lægemidler, at et lægemiddel er enhver vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

Definitionen af hvilke varer, der udgør lægemidler er en implementering af definitionen, som fremgår af veterinærdirektivet.

Det foreslås at ændre lovens § 2, nr. 1, litra a og b, således, at »mennesker eller dyr« ændres til »mennesker«.

Med den foreslåede ændring vil definitionen af et lægemiddel i lægemiddelloven alene gælde for lægemidler til mennesker. Definitionen af et lægemiddel til dyr vil blive erstattet af definitionen af et lægemiddel til dyr i veterinærfordningens artikel 4.

Forslaget medfører således en ændring af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da forordningen træder i stedet.

#### Til nr. 3 og 4

Det følger af den gældende § 3, stk. 1, i lov om lægemidler, at loven omfatter lægemidler til både mennesker og dyr. Anvendelsesområdet for lov om lægemidler skal ses i lyset af, at loven implementerer både lægemiddeldirektivet og veterinærdirektivet.

Med lovforslaget foreslås det at ændre anvendelsesområdet i lovens § 3, stk. 1, således, at loven alene finder anvendelse for lægemidler til mennesker, jf. dog stk. 5.

Det foreslås i denne forbindelse, at der tilføjes et nyt stk. 5 til § 3, hvorefter loven kan finde anvendelse for lægemidler til dyr, hvis det udtrykkeligt fremgår af loven.

Med den foreslåede ændring vil de specifikke bestemmel-

ser i loven ikke finde anvendelse for lægemidler til dyr, medmindre dette udtrykkeligt fremgår af den enkelte bestemmelse.

Dette skal ses i lyset af, at veterinærfordningen vil finde umiddelbar anvendelse i Danmark forud for loven. Veterinærfordningen giver dog på visse områder medlemsstaterne adgang til at fastsætte national lovgivning, ligesom der findes områder, der vil være reguleret i forordningen, men hvor der samtidig gives medlemsstaterne et vist rum til at fastsætte nationale særregler, som f.eks. regler om varenumre og om medicinpriser og leveringssvigt.

Lov om lægemidler vil derfor i visse tilfælde skulle have retsvirkning for lægemidler til dyr, hvor dette er i overensstemmelse med veterinærfordningen, og hvor dette enten er nødvendigt for at bevare den hidtidige retstilstand, eller hvor den hidtidige retstilstand ikke vil være i overensstemmelse med forordningen, men hvor der fortsat er behov for national regulering. Ligeledes vil der fortsat kunne fastsættes nationale regler om lægemidler til dyr i det omfang området ikke vil være reguleret af veterinærfordningen.

Den foreslåede ændring til lægemiddellovens § 3 vil desuden medføre, at en lang række bestemmelser i loven herefter vil skulle konsekvensændres. Bestemmelser, der fortsat skal gælde for dyr, vil skulle ændres således, at det udtrykkeligt fremgår, at bestemmelsen – ud over evt. at gælde for lægemidler til mennesker – også gælder for lægemidler til dyr.

Bestemmelser, som det foreslås udtrykkeligt kun skal gælde for lægemidler til mennesker, vil ligeledes foreslås konsekvensrettet, så de ikke længere i deres ordlyd udtrykkeligt vil være afgrænset til alene, at omfatte lægemidler til mennesker, da ændringen til lovens § 3 vil overflødig gøre en sådan udspecifisering.

#### Til nr. 5

Det følger af § 7, stk. 1, i lov om lægemidler at et lægemiddel til mennesker og dyr kun må forhandles eller udleveres i Danmark, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af de EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Det foreslås med lovforslaget at ændre lovens § 7, stk. 1, således, at henvisningen til veterinærmedicinske lægemidler m.v. udgår af bestemmelsen.

Med den foreslåede ændring vil bestemmelsen i lægemiddellovens § 7, stk. 1, alene gælde for lægemidler til mennesker. Kravet om forhandling og udlevering af lægemidler til dyr kræver en markedsføringstilladelse, vil i stedet fremgå af veterinærfordningens artikel 5.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærfordningen træder i stedet.

#### Til nr. 6

Det følger af § 7, stk. 2, i lov om lægemidler, at et lægemiddel kun må forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, når det både er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. stk. 1, og er omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet i overensstemmelse med enten artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.

Det foreslås at ændre lovens § 7, stk. 2, således, at henvisningen til veterinærdirektivet udgår.

Med den foreslåede ændring vil kravet om markedsføringstilladelse i § 7, stk. 2, alene gælde for onlineforhandling af lægemidler til mennesker.

Onlineforhandling af veterinære lægemidler til brugere i andre EU/EØS-lande skal fremadrettet finde sted i henhold til de regler, der er fastsat i veterinærforordningens artikel 104.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

#### Til nr. 7

Det fremgår af § 8, stk. 3, i lov om lægemidler, at når en ansøgning om markedsføringstilladelse vedrører et lægemiddel til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zooteknisk brug), tages der ved afvejningen af forholdet mellem fordele og risici, jf. stk. 2, i særlig grad højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden.

Det foreslås, at lovens § 8, stk. 3, ophæves.

Forslaget medfører, at den særlige regel om afvejning af kriterier ved en ansøgning om en markedsføringstilladelse til zooteknisk brug ophæves. Dette skal ses i lyset af, at kriterierne for udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr fremover vil fremgå udtømmende af veterinærforordningen kapitel 2.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

#### Til nr. 8

Efter § 11, nr. 1, i lov om lægemidler kræves der ikke markedsføringstilladelse til bl.a. magistrelle lægemidler, som tilberedes på et apotek til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge.

Det foreslås, at lovens § 11, nr. 1, ændres således, at bestemmelsen ikke længere nævner magistrelle lægemidler til dyr efter recept fra en dyrlæge, så bestemmelsen alene omhandler magistrelle lægemidler til mennesker.

Med den foreslåede ændring vil magistrelle lægemidler til dyr efter recept fra en dyrlæge ikke længere reguleres af national ret. Veterinærforordningen finder efter dens artikel 2, stk. 6, litra b, i begrænset omfang anvendelse på magistrelle lægemidler, der i samme bestemmelse er defineret som veterinærlægemidler, der er tilberedt på et apotek eller af en person, som har tilladelse til at gøre det i henhold til national

ret, i overensstemmelse med en dyrlægerecept til et enkelt dyr eller en lille dyreflok.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

#### Til nr. 9

Det følger af § 11, nr. 2, i lov om lægemidler, at der ikke kræves markedsføringstilladelse til inaktiverede og ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr.

Det følger endvidere af lovens § 11, nr. 4, at der ikke kræves markedsføringstilladelse til foderlægemidler.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 11, nr. 2 og 4, ophæves, hvorefter det nuværende nr. 3 bliver nr. 2.

Med den foreslåede ændring vil der ikke længere findes et krav om markedsføringstilladelse til inaktiverede og ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr som fremstilles af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr og anvendes på samme sted til behandling af dette dyr eller et krav om markedsføringstilladelse til foderlægemidler.

Veterinærforordningen finder efter dens artikel 2, stk. 3, i begrænset omfang anvendelse på sådanne inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der er fremstillet af patogener og antigener udvundet fra et eller flere dyr i en epidemiologisk enhed og anvendt til behandling af dette eller disse dyr i samme epidemiologiske enhed eller til behandling af et eller flere dyr i en enhed, som har en bekræftet epidemiologisk forbindelse.

Reguleringen af foderlægemidler vil findes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (herefter forordningen om foderlægemidler), der som veterinærforordningen finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen og forordningen om foderlægemidler træder i stedet.

#### Til nr. 10

Efter § 12, stk. 2, i lov om lægemidler kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse til lægemidler til mennesker.

Det foreslås, at lovens § 12, stk. 2, ændres således, at mennesker ikke udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen.

Med ændringen vil § 12, stk. 2, fortsat alene gælde for lægemidler til mennesker, da de foreslåede ændringer til § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, vil medføre, at loven kun vil gælde for mennesker medmindre andet klart fremgår af loven.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 11

Det følger af § 13 i lov om lægemidler, at Lægemedelstyrelsen kan afslå at udstede markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr, herunder suspendere lægemidlerne, efter en række kriterier.

Det foreslås, at lovens § 13 ophæves.

Med den foreslåede ændring vil lægemiddeloven ikke længere fastsætte kriterier for udstedelse af og afslag på udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr. Forslaget skal ses i lyset af, at kriterierne for udstedelse af og afslag på udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr, herunder suspendering heraf, fremover udtømmende vil være reguleret af veterinærforordningens kapitel 2.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler om lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

Til nr. 12

Efter § 15, stk. 1 og 2, § 17, stk. 1, nr. 1-4, § 17, stk. 2, 1. pkt., § 17, stk. 4, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, stk. 1, § 22, stk. 2, 1. pkt., § 23, stk. 3, og § 23 a i lov om lægemidler fastsættes der en lang række regler om lægemidler til mennesker, herunder afslagsgrunde til udstedelse af markedsføringstilladelse samt underretningskrav til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det er eksplicit fremhævet i bestemmelserne, at disse alene gælder for lægemidler til mennesker.

Det foreslås at ændre § 15, stk. 1 og 2, § 17, stk. 1, nr. 1-4, § 17, stk. 2, 1. pkt., § 17, stk. 4, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, stk. 1, § 22, stk. 2, 1. pkt., § 23, stk. 3, og § 23 a, således, at »til mennesker« udgår.

Dette er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker. Det er således ikke længere nødvendigt, at bestemmelserne henviser til lægemidler til mennesker, da dette med lovforslaget allerede vil følge af lovens § 3.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 13

Efter § 16 i lov om lægemidler kan Lægemedelstyrelsen i en række tilfælde ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr.

Af lovens § 17 b følger en række forpligtelser, hvorefter Lægemedelstyrelsen skal underrette Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) i forbindelse med sager om suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr.

Det foreslås lovens § 16 ophæves.

Kriterierne for ændring, suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr vil udtømmende være reguleret i veterinærforordningens kapitel 2,

hvorfor der ikke længere er behov for at have lignende kriterier oplyst i lovens § 16.

Det foreslås desuden, at lovens § 17 b, ophæves.

På samme måde vil som kriterierne for ændring, suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, vil underretningsforpligtelserne for Lægemedelstyrelsen fremgå af veterinærforordningens artikel 129.

Forslaget medfører således for begge tilfælde en ophævelse af nationale regler, da veterinærforordningen træder i stedet.

Til nr. 14

Det følger § 25, stk. 1, 1. pkt., i lov om lægemidler, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel straks skal underrette Lægemedelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringer.

Det følger af videre af lovens § 25, stk. 1, 2. pkt., at såfremt oplysningen angår et lægemiddel til mennesker, så skal underretning også ske til Det Europæiske Lægemedelagentur.

Det foreslås med lovforslaget, at lovens § 25, stk. 1, 2. pkt., ophæves og at det i stedet indsættes, at »Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemedelagentur.«

Med ændringen vil det ikke længere fremgå, at underretningen skal ske, hvis der er tale om et lægemiddel til mennesker. Dette er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker. Det er således ikke længere nødvendigt, at bestemmelserne henviser til lægemidler til mennesker, da dette med lovforslaget allerede vil følge af lovens § 3.

Forpligtelsen for så vidt angår lægemidler til dyr vil reguleres af veterinærforordningens artikel 58, stk. 10, hvorefter indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr straks skal underrette den kompetente myndighed, som har udstedt markedsføringstilladelsen, eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af en kompetent myndighed eller af en myndighed i et tredjeland, og om enhver anden ny oplysning, som vil kunne påvirke vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende veterinærlægemiddel.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 15

Efter § 26, stk. 3, i lov om lægemidler skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr, hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen ved en variationsansøgning, senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Lægemedelstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.

Det foreslås at lovens § 26, stk. 3, ophæves.

Virkningen af ophævelsen vil være, at der ikke længere stilles krav om at ansøge Lægemedelstyrelsen om at foretage de fornødne ændringer eller at trække markedsføringstilladelsen tilbage. Dette skal ses i lyset af, at kravene til variationer på markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr vil fremover reguleres udtømmende i veterinærforordningens artikler 60-68.

Forslaget medfører således en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

Til nr. 16

I medfør af § 27, stk. 4, i lov om lægemidler skal en ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker indgives til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.

Det foreslås, at lovens § 27, stk. 4, ændres således, at »til lægemiddel til mennesker« udgår.

Med ændringen vil det således ikke fremgår længere af bestemmelsen, at der er tale om et lægemiddel til mennesker. Dette er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddellovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker. Det er således ikke længere nødvendigt, at bestemmelserne henviser til lægemidler til mennesker, da dette med lovforslaget allerede vil følge af lovens § 3.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 17

Efter § 27, stk. 5, i lov om lægemidler skal en ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr indgives til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.

Det foreslås, at lovens § 27, stk. 5, ophæves.

Ophævelsen vil medføre, at der ikke længere efter national ret stilles konkrete krav til ansøgninger om forlængelser af markedsføringstilladelser til dyr, da sådanne forlængelser vil blive reguleret af veterinærforordningens artikel 5 og 24.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

Til nr. 18

Efter § 34 c, nr. 2, litra c, i lov om lægemidler kan sundhedsministeren fastsætte regler om homøopatiske lægemidler.

Det foreslås, at lovens § 34, nr. 2, litra c, ændres, således at der indsættes et »til mennesker eller dyr« efter »homøopatiske lægemidler«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at bestemmelsen både gælder for homøopatiske lægemidler til mennesker og

dyr. Ændringen vil være nødvendig som en konsekvens af de foreslåede ændringer til lovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, hvorefter loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker.

Homøopatiske lægemidler til dyr vil som udgangspunkt reguleres i veterinærforordningen. Dog giver veterinærforordningens artikel 86, stk. 2, medlemsstaterne mulighed for at fastlægge procedurer for registrering af homøopatiske veterinærlægemidler foruden dem, der er fastsat i forordningen.

Med den foreslåede ændring vil det sikres, at der i Danmark kan fastholdes nationale procedureregler for registrering af homøopatiske lægemidler til dyr ved siden af dem, der fremgår af veterinærforordningen.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 19

§ 39, stk. 1, stk. 3, nr. 1 og 2, og stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, § 44, stk. 1, § 61, stk. 2, § 67, stk. 1, 3 og 4, § 72 a, § 76, stk. 1, § 76 a, stk. 1, § 78, stk. 2 og 4, § 81, stk. 1, 1. pkt., § 81, stk. 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, § 84, stk. 1, og § 84 a, 1. pkt., i lov om lægemidler indeholder en lang række krav gældende for lægemidler til både mennesker og dyr, herunder regler om virksomhedstilladelser, forhandling og håndtering af lægemidler, recepter og receptpligt, lægemiddelforsyning, medicinpriser og statistik.

Det foreslås, at der i lovens § 39, stk. 1, stk. 3, nr. 1 og 2, og stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, 1. pkt., to steder i § 44, stk. 1, to steder i § 61, stk. 2, § 67, stk. 1, 3 og 4, § 72 a, § 76, stk. 1, to steder i § 76 a, stk. 1, § 78, stk. 2 og 4, to steder i § 81, stk. 1, 1. pkt., og § 81, stk. 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, to steder i § 84, stk. 1, og to steder i § 84 a, 1. pkt., indsættes et således, at »til mennesker og dyr« indsættes efter »lægemidler«.

Med den foreslåede ændring vil de konkrete bestemmelser fortsat gælde for lægemidler til dyr. Ændringen er en konsekvens af, at de foreslåede ændringer til § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil medføre, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker.

De konkrete bestemmelser vil med ændringen regulere områder, der enten ikke omfattes af veterinærforordningen, områder hvor veterinærforordningen tillader medlemsstaterne at fastsætte supplerende regler eller områder, hvor veterinærforordningen forpligter medlemslandene på en måde, der nødvendiggør national regulering. Ændringen vil således medføre, at den nationale regulering kan bevares i overensstemmelse med veterinærforordningen,

Med den foreslåede ændring til lovens § 39, stk. 1, videreføres den nugældende retstilstand. Ændringen vil sikre, at national ret opfylder veterinærforordningens krav til medlemslandenes udstedelse af virksomhedstilladelser til fremstilling og distribution af lægemidler til dyr.

Med de foreslåede ændringer til lovens § 41, stk. 1 og 44, stk. 1, vil den videreføres nugældende retstilstand. For at sikre at national ret er i overensstemmelse med veterinærforordningen og de forpligtelser, som veterinærforordningen

stiller til medlemslandene, er det nødvendigt at tilpasse bestemmelserne så disse fortsat omfatter lægemidler til dyr.

Med de foreslåede ændringer til § 39, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, § 43 a, § 61, stk. 2, § 67, stk. 1, 3 og 4, § 72 a, § 76, stk. 1, § 76 a, stk. 1, § 78, stk. 2 og 4, § 81, stk. 1 og stk. 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, og § 84 a vil den nugældende retstilstand videreføres.

Veterinærforordningen giver på disse områder medlemsstaterne adgang til at fastsætte national lovgivning ved bemyndigelse eller ved at forordningen ikke finder anvendelse på områderne.

Til nr. 20

Efter § 39, stk. 3, nr. 3, i lov om lægemidler er private personers indførsel og udførsel af lægemidler til eget forbrug undtaget fra tilladelseskravet i lægemiddelovens § 39, stk. 1. Efter lovens § 39, stk. 4, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om håndteringen af lægemidler omfattet af § 39, stk. 3, nr. 3.

Med bemyndigelsen har Lægemiddelstyrelse blandt andet udstedt bekendtgørelse nr. 329 af 24. april 2018 om privates indførsel af lægemidler. Det følger af bekendtgørelsen, at al privat import af lægemidler til dyr ikke er tilladt.

Det foreslås, at der i § 39, stk. 3, nr. 3, indsættes et »og dyr« indsættes efter »mennesker«.

Med forslaget vil de danske særregler for privates indførsel af lægemidler fortsat kunne gælde for lægemidler til dyr. Ændringen er en konsekvens af, at de foreslåede ændringer til § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil medføre, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker.

Veterinærforordningen indeholder ikke regler om private personers indførsel og udførsel af lægemidler til dyr og indeholder heller ikke et forbud mod sådan privat indførsel og udførsel.

Området for privatpersoners indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til dyr falder således uden for veterinærforordningens område, og medlemsstaterne har derfor mulighed for at fastsætte regler på området for privates indførsel og udførsel af lægemidler til dyr.

Derimod er der i veterinærforordningens artikel 104, stk. 1, fastsat regler om detailsalg af lægemidler på tværs af medlemsstater. Det vil betyde, at en godkendt detailforhandler, herunder apoteker, vil have mulighed for fjernsalg af lægemidler til dyr på tværs af medlemsstater, så længe veterinærlægemidlet ikke kræver dyrlægerecept og under betingelse af, at sælgeren overholder veterinærforordningen samt gældende ret i den medlemsstat, som lægemidlerne detailforhandles til.

Veterinærforordningen vil således medføre, at en godkendt detailsælger etableret i én medlemsstat lovligt vil kunne detailforhandle ikke-receptpligtige lægemidler til dyr til en fysisk eller juridisk person i en anden medlemsstat, så længe ovennævnte betingelser er opfyldt.

Der er i national ret, hvor der gælder et forbud mod privat ind- og udførsel af lægemidler til dyr, ikke skelnet imellem

indførsel af henholdsvis receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler til dyr. Disse regler har været begrundet i et overordnet hensyn til lægemiddelsikkerheden og for at undgå udvikling af resistens.

Afledt af veterinærforordningens artikel 104, stk. 1, hvor fjernsalg af ikke-receptpligtige lægemidler til dyr bliver tilladt, vurderes det nødvendigt nationalt at tillade, at privatpersoner lovligt kan indføre ikke-receptpligtige lægemidler til dyr ved køb af lægemidler fra en godkendt detailforhandler i en anden medlemsstat. Dette skyldes, at en opretholdelse af forbuddet i bekendtgørelsen om privates indførsel i praksis vil sætte retten i medfør af veterinærforordningens artikel 104, stk. 1, til at forhandle ikke-receptpligtige lægemidler til borgere i Danmark ud af spil for forhandlere i andre EU-lande. En fastholdelse af den hidtidige retstilstand ville derfor føre til, at private vil kunne straffes for at indføre lægemidler, selvom forhandleren har solgt dem lovligt til borgeren, og dermed indirekte forhindre forhandleren i at forhandle online til Danmark.

Med den foreslåede ændring vil de administrative regler blive ændret, så privat indførsel af ikke-receptpligtige lægemidler til dyr bliver tilladt.

Den foreslåede ændring vurderes ikke at udgøre en risiko for dyrenes sundhed eller lægemiddelsikkerheden, idet adgangen er begrænset til indførsel af lægemidler til dyr, som ikke er receptpligtige i det land, hvor lægemidlet er købt. Det er samtidig forventningen, at disse lægemidler som hovedregel heller ikke vil være receptpligtige lægemidler i Danmark, idet reglerne om receptpligt delvist harmoniseres i veterinærforordningens artikel 34. Der vil således være tale om indførsel af veterinære lægemidler, som kan købes i Danmark uden forudgående dyrlægekonsultation og ordination.

Med den foreslåede ændring vil Lægemiddelstyrelsen efter § 39, stk. 4, fortsat kunne fastsætte krav om, under hvilke nærmere betingelser en privat person lovligt kan indføre ikke-receptpligtige lægemidler til forebyggelse eller behandling af egne dyr, både ved forsendelse af lægemidlet eller ved personlig indrejse til Danmark med lægemidlet, så længe det vurderes i overensstemmelse med veterinærforordningen.

Men den foreslåede ændring vil Lægemiddelstyrelsen desuden, af hensyn til lægemiddelsikkerheden, kunne fastsætte krav om, at lægemidlerne skal sælges lovligt i købs- og afsenderlandet, samt at lægemidler indført pr. forsendelse kun kan indføres lovligt fra andre EU/EØS-lande.

Forslaget medfører, at den nationale ordning overvejende videreføres, men at den tilpasses, så den er i overensstemmelse med forordningen.

Til nr. 21

Det fremgår af § 39, stk. 3, nr. 7, i lov om lægemidler, at dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinært brug, som beskrevet i lovens § 40 d, er undtaget fra kravet om tilladelse efter § 39, stk. 1.

Dyrlægers undtagelse fra krav om tilladelse ved opsplit-



ning af lægemidler blev indsat ved lov nr. 1554 af 18. december 2018. Der er tale om en national opsplitningsordning, som tillader dyrlæger og apoteker at opsplitte lægemiddelpakninger med henblik på at uddele afmålte mængder af et lægemiddel efter recept til behandling af dyr.

Det foreslås, at lovens § 39, stk. 3, nr. 7, ændres således, at der efter henvisningen til lovens § 40 d indsættes en henvisning til artikel 88, stk. 2, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der ikke stilles krav om en tilladelse til fremstilling af lægemidler efter § 39, stk. 1, såfremt dyrlæger udelukkende foretager opsplitning i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i veterinærforordningen.

Veterinærforordningen vil definere i dens artikel 88, stk. 1, litra b, blandt andet definere fremstilling ethvert led i processen med at fremstille et veterinærlægemiddel eller med at færdiggøre veterinærlægemidlet, herunder deltagelse i forarbejdning, samling, emballering og omemballering, mærkning og ommærkning, opbevaring, sterilisering, testning eller frigivelse af det til levering som led i denne proces.

Opsplitning efter den danske opsplitningsordningen er en aktivitet, som vil være omfattet af definitionen i forordningens artikel 88, stk. 1, litra b, og som efter artikel 88, stk. 1, normalt vil kræve en tilladelse til fremstilling af lægemidler.

Veterinærforordningen vil dog efter artikel 88, stk. 2, tillade, at medlemsstaterne kan beslutte, at der ikke kræves en fremstillingstilladelse til tilberedning, opdelinger og ændringer af emballering eller præsentation af veterinærlægemidler, hvis disse processer udelukkende udføres med henblik på detailsalg direkte til offentligheden i overensstemmelse med artikel 103 og artikel 104. Dog vil artikel 88, stk. 3, skulle overholdes ved udlevering af afmålte mængder veterinærlægemidler i henhold til undtagelsen.

Det vurderes, at den danske opsplitningsordning vil kunne rummes inden for den undtagelsesmulighed, der vil følge af artikel 88, stk. 2, da opsplitning udelukkende udføres med henblik på udlevering direkte til offentligheden og i overensstemmelse med bestemmelser i national ret, som forudsættes i veterinærforordningens artikel 103. Dyrlæger vil herudover forpligtes til at overholde de krav, der fremgår af veterinærforordningens artikel 88, stk. 3 og artikel 103, når de opsplitter lægemidler.

Forslaget medfører, at den nationale ordning overvejende videreføres, men at den tilpasses, så den er i overensstemmelse med veterinærforordningen.

Til nr. 22

Bestemmelserne i § 42, stk. 1, § 43 og § 50 d i lov om lægemidler indeholder en række pligter, der gælder for virksomheder med tilladelser udstedt efter lovens § 39, stk. 1.

Det foreslås at ændre lovens § 42, stk. 1, § 43 og § 50 d således, at der indsættes et »til mennesker« efter »lægemidler«.

Ændringen vil medføre, at bestemmelserne alene vil gælde

de for lægemidler til mennesker. Ændringen skal ses i forlængelse af den foreslåede ændring til lovens § 39, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 19, der vil betyde, at loven i de nævnte tilfælde både vil gælde for mennesker og dyr.

Det er med den foreslåede ændring nødvendigt at fastsætte, at de pligter, som fremgår af bestemmelserne, kun vil gælde indehavere af en § 39-tilladelse til aktiviteter med lægemidler til mennesker, uagtet at § 39, stk. 1, med lovforslaget vil gælde for både lægemidler til mennesker og dyr.

Dette skyldes, at tilsvarende pligter for indehavere af en tilladelse udstedt efter lovens § 39, stk. 1, til at udøve aktiviteter med lægemidler til dyr vil fremgå direkte af veterinærforordningen.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 23

Efter § 42, stk. 2, i lov om lægemidler gælder der en pligt for alle, der forhandler lægemidler til brugerne med tilladelse efter § 39, stk. 1, eller er registrerede efter § 41 b, stk. 1, til underrette Lægemiddelstyrelsen og, hvis relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.

Det foreslås, at § 42, stk. 2, affattes, således at den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler til mennesker, forhandling til brugerne af lægemidler til mennesker og dyr, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.

Med den foreslåede ændring vil underretningspligten i lægemiddelovens § 42, stk. 2, kun finde anvendelse for engrosforhandlere af lægemidler til mennesker samt detailforhandlere af lægemidler til mennesker og dyr.

Engrosforhandlere af lægemidler til dyr vil i stedet skulle overholde veterinærforordningens artikel 101, stk. 6.

Forhandling til brugere vil i efter veterinærforordningens artikel 103 i udgangspunktet reguleres i national ret, hvorfor pligten og den gældende retstilstand med forslaget vil blive bevaret for detailforhandlere af lægemidler til mennesker og dyr.

Forslaget medfører dels en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet, og dels en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 24

Det følger af § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 b, stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1, 1. pkt., og § 43 c, stk. 2, 1. pkt. i lov om lægemidler, at lægemiddelvirksomheder skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om henholdsvis de sundhedspersoner, som de har haft tilknytninger til, og de sundheds- og fagpersoner, som de har ydet økonomisk støtte til.

Hertil har virksomhederne pligt til at vejlede de sundheds- og fagpersoner, som de har haft tilknytning til og/eller har ydet økonomisk støtte til, om sundhedslovens regler om hhv. tilknytning og anmeldelse af økonomisk støtte.

Det foreslås, at lovens § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 b, stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1, 1. pkt., og § 43 c, stk. 2, 1. pkt., ændres således, at bestemmelserne også omfatter dem der har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen

Med den foreslåede ændring vil den hidtidige retstilstand i Danmark videreføres ved, at tilladelsesindehavere efter veterinærforordningens artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 også vil være omfattet af de nationale regler om indberetning til Lægemedelstyrelsen og om vejledning til sundhedspersoner og fagpersoner.

Ændringen skal ses i lyset af, at en række danske virksomheder, der håndterer lægemidler til dyr, efter veterinærforordningen ikke længere vil have en tilladelse efter national ret. Sådanne virksomheder vil i stedet besidde en tilladelse efter veterinærforordningen.

Forslaget medfører således, at den nationale ordning overvejende videreføres, men at den tilpasses, så den er i overensstemmelse med veterinærforordningen.

#### Til nr. 25

Efter § 44, stk. 1, i lov om lægemidler er Lægemedelstyrelsen den styrelse, der fører kontrol med overholdelsen af krav fastsat i loven eller udstedt i medfør af loven både for så vidt angår lægemidler til mennesker og dyr.

Det foreslås, at det i lovens § 44, stk. 1, indsættes som 2. pkt., at »Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i veterinærforordningen«.

Med den foreslåede ændring af § 44, stk. 1, vil det specifikt fremgå af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens anvendelsesdato skal gælde for lægemidler til dyr, således at Lægemedelstyrelsen også vil skulle kontrollere overholdelsen af krav fastsat i veterinærforordningen og delegerede retsakter udstedt i medfør af forordningen.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

#### Til nr. 26

Lægemedelstyrelsen har efter § 44, stk. 2, i lov om lægemidler adgang til at føre tilsyn hos en række virksomheder uden retskendelse ved fremvisning af behørig legitimation.

Det foreslås, at der i lovens § 44, stk. 2, som nr. 7, fastsættes en adgang til, at Lægemedelstyrelsen kan føre tilsyn med virksomheder, der har en tilladelse efter veterinærforordningen.

Ændringen vil medføre, at Lægemedelstyrelsen fortsat vil kunne føre tilsyn med virksomheder i Danmark, som håndterer lægemidler til dyr efter veterinærforordningen finder anvendelse. Ændringen er nødvendig, da en række tilladelse til at håndtere lægemidler til dyr ikke vil være udstedt efter lægemiddeloven, men derimod efter veterinærforordningen. Det forudsættes imidlertid af veterinærforordningen,

at sådanne virksomheder fortsat vil skulle inspiceres af den nationale kompetente myndighed efter reglerne i forordningen.

Det følger af grundlovens § 72, at boligen er ukrænkelig. Husundersøgelse, beslaglæggelse og undersøgelse af breve og andre papirer samt brud på post-, telegraf- og telefonhemmeligheden må, hvor ingen lov hjemler en særegen undtagelse, alene ske efter en retskendelse. Heraf følger, at Lægemedelstyrelsen vil skulle have en udtrykkelig lov-hjemmel, som den der foreslås indført, for at kunne foretage tilsyn i henhold til veterinærforordningen på privat ejendom uden en retskendelse.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

#### Til nr. 27

Efter § 44 d i lov om lægemidler har Fødevarestyrelsens repræsentanter med behørig legitimation og uden retskendelse i forbindelse med inspektioner adgang til virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk efter § 39, stk. 1.

Det foreslås lovens § 44 d ophæves.

Med den foreslåede ændring vil Fødevarestyrelsens adgang til kontrol af virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler efter loven blive ophævet.

Forslaget skal ses i lyset af forordningen om foderlægemidler, der vil fastsætte de nærmere regler for fordrelægemidler på tværs af EU, hvorefter foderlægemidler ikke længere vil skulle reguleres i lov om lægemidler. På samme måde vil ressortansvaret for området overgå til Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, ligesom Lægemedelstyrelsen ikke længere vil skulle udstede tilladelse til de nævnte aktiviteter med fordrelægemidler efter lovens § 39, stk. 1.

#### Til nr. 28

Efter § 46 a i lov om lægemidler kan Lægemedelstyrelsen kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7 eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler efter lovens §§ 29-32 a, skal bringes til ophør. Lægemedelstyrelsen kan hertil påbyde, at lægemidlet skal trækkes tilbage fra markedet.

Det foreslås, at lovens § 46 a ændres således, at bestemmelse omfatter markedsføringstilladelser udstedt både efter loven og efter EU-forordninger.

Med den foreslåede ændring vil det sikres, at Lægemedelstyrelsen fortsat kan give påbud efter reglen for overtrædelser af regler om lægemidler til dyr, uanset om markedsføringstilladelse vil være udstedt efter national ret eller veterinærforordningen.

Den foreslåede ændring er nødvendig som følge af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for lægemidler til mennesker, og alene

vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 29

Det følger af § 47 i lov om lægemidler, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, overtræder regler for fremstilling og indførsel af lægemidler fastsat i medfør af § 39 b, nr. 1-3.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 47 ændres således, at der indsættes »til mennesker« efter »lægemiddel«.

Med den foreslåede ændring vil bestemmelsen i § 47 alene gælde for lægemidler til mennesker.

Ændringen skal ses i forlængelse af den foreslåede ændring til lovens § 39, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 19, der vil betyde, at loven i de nævnte tilfælde både vil gælde for mennesker og dyr.

Det er med den foreslåede ændring nødvendigt at fastsætte, at de pligter, som fremgår af § 47, kun vil gælde indehavere af en § 39-tilladelse til aktiviteter med lægemidler til mennesker, uagtet at § 39, stk. 1, med lovforslaget vil gælde for både lægemidler til mennesker og dyr.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

Til nr. 30 og 31

Efter § 48 i lov om lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EU/EØS-land, hvis forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Lægemiddelstyrelsen godkendt forblanding.

Det følger endvidere af lovens § 50, at en dyrlæge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen i begrænset omfang kan medbringe lægemidler til dyr til brug for dennes behandling af dyr her i landet.

Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Det følger videre af § 50, stk. 2, at lægemidlet skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen er etableret, og dets sammensætning skal kvalitativt og kvantitativt svare til et af Lægemiddelstyrelsen godkendt lægemiddel. Efter § 50, stk. 3, må sera og vacciner til dyr dog ikke medbringes.

Det foreslås, at *overskriften* før lovens § 48 ophæves, og at lovens § 48 og § 50 ophæves.

Ændringen vil betyde, at lovens § 48 og *overskriften* for § 48 ophæves. Dette skal ses i lyset af, at foderlægemidler fremover være reguleret af forordningen om foderlægemidler.

Ændringen vil videre betyde, at lovens § 50 om dyrlægers adgang til at medbringe lægemidler til behandling af dyr ophæves. Dyrlægers adgang til medbringe lægemidler på

tværs af medlemsstater vil fremover være reguleret af veterinærforordningens artikel 111.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår lægemidler til dyr og foderlægemidler, da veterinærforordningen og forordningen om foderlægemidler træder i stedet.

Til nr. 32

Kapitel 3 b i lov om lægemidler indeholder en registreringsordning og en række regler for fremstilling, indførsel og distribution m.v. af aktive stoffer til brug for fremstilling af lægemidler til mennesker.

Det foreslås, at der efter lovens § 50 g indsættes en ny bestemmelse § 50 h i kapitel 3 b, hvorefter registreringer fra importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, i overensstemmelse med artikel 95 i veterinærforordningen til Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 137 i veterinærforordningen skal foretages elektronisk.

Med den foreslåede ordning vil der blive etableret en national registreringsordning, som importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal anvende til at registrere deres aktivitet hos Lægemiddelstyrelsen, hvis de er etableret i Danmark.

Det vil følge af artikel 95 i veterinærforordningen, at de enkelte medlemsstater vil skulle indføre en sådan registreringsordning ved den nationale kompetente myndighed efter veterinærforordningens artikel 137, der i Danmark vil være Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil efter forslaget skulle stille en formular til rådighed for registreringen.

Den foreslåede ændring svarer til de krav om elektronisk indgivelse af registrering, der gælder for registrering af aktiviteter med aktive stoffer til fremstilling af lægemidler til mennesker efter § 4, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler.

Til nr. 33

Det fremgår af § 52 i lov om lægemidler, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers kvalitet, herunder om kvaliteten af lægemidlers emballage, samt kvaliteten af mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte sådanne krav til kvaliteten af lægemidler i form af standarder i en farmakopé el.lign.

Det foreslås, at lovens § 52 ændres således, at »lægemidlers kvalitet« ændres til »kvaliteten af lægemidler til mennesker og dyr«.

Med den foreslåede ændring vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte regler om kvaliteten af lægemidler til både mennesker og dyr, ligesom styrelsen vil kunne fastsætte sådanne krav i form af standarder i en farmakopé.

Veterinærforordningen vil stille krav til kvaliteten af veterinærlægemidler med en markedsføringstilladelse, hvorfor

regler, der udstedes efter § 52 om kvalitet af lægemidler, vil skulle tage hensyn til forordningens umiddelbare virkning i national ret.

Veterinærforordningen vil imidlertid ikke regulere krav til kvaliteten af ikke-markedsførte lægemidler til dyr eller til udarbejdelse af lægemiddelstandarder, ligesom forordningen ikke vil regulere indholdet eller udarbejdelsen af en farmakopé, som i udgangspunktet udarbejdes i regi af Euro-parådet. Der vil således efter veterinærforordningen være mulighed for, at der i national ret vil kunne fastsættes krav til kvalitet og udarbejdelse af standarder i en farmakopé, som også kan gælde for lægemidler til dyr.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 34

§ 57, 2. pkt., § 59, stk. 1, § 77, stk. 1, 1. pkt., § 78, stk. 1, § 80, stk. 1, § 80, stk. 2, og § 81, stk. 2, i lov om lægemidler indeholder en lang række krav gældende for lægemidler til både mennesker og dyr, herunder regler om mærkning, indlægssedler og medicinpriser.

Det foreslås, at, der i lovens § 57, 2. pkt., § 59, stk. 1, to steder i § 77, stk. 1, 1. pkt., § 78, stk. 1, to steder i § 80, stk. 1, § 80, stk. 2, og § 81, stk. 2, efter »lægemiddel« indsættes »til mennesker og dyr«.

Den foreslåede ændring til lovens § 57 vil give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om og stille krav til lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet.

Veterinærforordningen vil indeholde udtømmende krav til mærkning af markedsførte veterinærlægemidler, hvorfor der ikke i national ret vil kunne fastsættes supplerende regler for disse. Veterinærforordningen vil til gengæld ikke regulere krav til mærkning, emballage m.v. for magistrelle lægemidler til dyr, hvorfor bestemmelsen med forslaget vil blive tilpasset til også at gælde for lægemidler til dyr.

Bekendtgørelse nr. 1220 af 7. december 2005 om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler er blevet udstedt efter bestemmelsen og vil med forslaget kunne videreføres uændret for magistrelle lægemidler til både mennesker og dyr.

Den foreslåede ændring af lovens § 59, stk. 1, vil som en konsekvensændring af de foreslåede ændringer til § 3, stk. 1, jf. lovforslagets § 1. nr. 3, medføre, at det specifikt vil fremgå af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens anvendelsestidspunkt vil gælde for lægemidler til dyr.

Veterinærforordningens artikel 14, stk. 3, vil medføre, at medlemsstaterne vil kunne beslutte, at indlægssedlen til et lægemiddel til dyr kan gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Der vil således være adgang til, at Danmark fortsat kan have en national særregel om, at en indlægsseddel for både mennesker og dyr skal indsendes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Med forslaget vil den hidtidige retstilstand i Danmark fastholdes. Det vurderes afgørende for dyrs sikkerhed og sundhed, at den til enhver tid gældende indlægsseddel altid er tilgængelig i elektronisk format. Dette kan sikre hurtig opdatering af indlægssedlens indhold, hvorved dyrlæger og dyreejere altid vil have nyeste information om lægemidlet tilgængeligt.

Den foreslåede ændring af lovens § 77, stk. 1, vil som en konsekvensændring af de foreslåede ændringer til lovens § 3, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, medføre, at det specifikt vil fremgå af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens anvendelsestidspunkt skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, og ændringen vil betyde, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker eller dyr på markedet i Danmark, fortsat vil skulle anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau til Lægemiddelstyrelsen senest 14 dage før, prisen skal træde i kraft.

Den foreslåede ændring af lovens § 78, stk. 1, vil, som en konsekvensændring af de foreslåede ændringer til § 3, stk. 1, jf. lovforslagets § 1. nr. 3, medføre, at det specifikt vil fremgå af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens anvendelsestidspunkt skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke vil være nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvorfor det foreslås, at sundhedsministeren fortsat skal kunne fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker eller dyr, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde hvilke pakningsstørrelser, lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet, til Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede ændring af lovens § 80, stk. 1, vil, som en konsekvensændring af de foreslåede ændringer til § 3, stk. 1, jf. lovforslagets § 1. nr. 3, medføre, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens anvendelsesdato skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke vil være nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvorfor det foreslås, at den, som bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, fortsat efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen vil skulle oplyse, hvor stor en mængde af et givet lægemiddel til mennesker og dyr virksomheden vil kunne levere til markedet.

Den foreslåede ændring af lovens § 81, stk. 2, vil, som en konsekvensændring af de foreslåede ændringer til § 3, stk. 1, jf. lovforslagets § 1. nr. 3, medføre, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens anvendelsesdato skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke vil være nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvorfor det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80 stk. 1, fortsat vil kunne undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel til mennesker og dyr.

Der er for alle de foreslåede ændringer tale om konsekvensændringer. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 35

Det følger af § 59 a i lov om lægemidler, at lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmelse med forordningen om sikkerhedselementer, jf. stk. 2 og 3. Sikkerhedselementer består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt.

Bestemmelsen omhandler således forfalskninger af lægemidler til mennesker. § 59 a, stk. 1-3, er implementeringer af direktiv 2001/83 om lægemidler til mennesker.

Det foreslås, at lovens § 59 a ændres således, at »til mennesker« udgår syv steder.

Med den foreslåede ændring vil § 59 a i lov om lægemidler alene gælde for lægemidlfortsat er til mennesker. Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker. Det er således ikke længere nødvendigt, at bestemmelsen henviser til lægemidler til mennesker, da dette med lovforslaget allerede vil følge af lovens § 3.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 36

Det følger af § 60, stk. 1, i lov om lægemidler, at forhandling af lægemidler til brugerne kun må ske gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af sundhedsministeren.

Det følger endvidere af lovens § 60, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, kan bestemme, at et ikke-receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling af ikke-receptpligtig medicin i publikumsrummet både på og uden for apotekerne, herunder om hvilke lægemidler der kan være i selvvalg, og hvordan lægemidlerne skal placeres. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

Hertil følger det af lovens § 60 stk. 5, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse m.v. af sådanne bestillinger og regler for udlevering af sådanne lægemidler.

Det foreslås, at der i lovens § 60 indsættes et nyt *stk. 6*, hvorefter § 60, stk. 1, 2 og 5, gælder for lægemidler til både dyr og mennesker.

Den foreslåede ændring vil sikre, at de danske regler om apoteksforbehold og lægemidler i håndkøb fortsat kan gælde for lægemidler til både mennesker og dyr.

Veterinærforordningens artikel 34, stk. 1-3, vil fastslå, hvornår et lægemiddel til dyr skal være receptpligtigt, samtidig med at medlemsstaterne gives mulighed for i et vist omfang at fastsætte nationale regler om receptpligt eller fritagelse for receptpligt for lægemidler til dyr.

Efter denne artikel kan den nugældende retstilstand videreføres i Danmark efter lovens § 60, stk. 5, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler til dyr, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse m.v. af sådanne bestillinger og regler for udlevering af sådanne lægemidler til dyr. De nærmere regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2020 om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Den foreslåede ændring er en konsekvensændring af de foreslåede ændringer til lovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 37

Det følger af § 61, stk. 3, 1. pkt., i lov om lægemidler, at Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. og om udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler og ikke-receptpligtige lægemidler, der ordineres ved recept. Det følger endvidere af lovens § 61, stk. 3, 2. pkt., at Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om udlevering af lægemidler i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.

Det foreslås, at lovens § 61, stk. 3, 1. pkt., ændres således, at der to steder efter »lægemidler« indsættes »til mennesker og dyr«.

Med den foreslåede ændring vil den hidtidige retstilstand blive videreført, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om affattelse af recepter m.v. og om udlevering om substitution m.v. af receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker og dyr.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 38

Det følger af § 66, stk. 1, i lov om lægemidler, at der ikke må reklameres over for offentligheden for lægemidler, som er receptpligtige, uegnede til anvendelse uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller

overvågning af behandlingen, og lægemidler som er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Det fremgår af lovens § 66, stk. 2, at der ved offentligheden forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag.

Det foreslås, at dyrlæger og veterinær-sygeplejersker udgår af § 66, stk. 2.

Den foreslåede ændring vil indebære, at der ikke må reklameres for de i § 66, stk. 1, nævnte lægemidler til mennesker over for dyrlæger, veterinær-sygeplejersker og studerende inden for et af disse fag.

Reklame for receptpligtige lægemidler til dyr vil være reguleret i artikel 119-121 i veterinærforordningen.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår reklame for receptpligtige lægemidler til dyr, da veterinærforordningen træder i stedet.

Til nr. 39

§ 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, og § 99 i lov om lægemidler indeholder regler, hvorefter sundhedsministeren er bemyndiget til at fastsætte en række regler af lægemiddelfaglig og teknisk karakter.

Det foreslås at ændre lovens § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, og § 99, således at »sundhedsministeren« ændres til »Lægemedelstyrelsen«, og at lægemiddelovens § 92 c, stk. 3, ændres således, at »sundheds- og ældreministeren« ændres til »Lægemedelstyrelsen«.

Med den foreslåede ændring vil bemyndigelserne flyttes fra sundhedsministeren til Lægemedelstyrelsen.

Med den foreslåede ændring vil Lægemedelstyrelsen således kunne fastsætte de administrative regler, som sundhedsministeren førhen ville have bemyndigelse til. Ændringen vil ikke medføre, at Lægemedelstyrelsen vil kunne fastsætte yderligere regler end dem, som det allerede er forudsat, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte efter gældende ret. Der tilsigtes med forslaget således ingen ændringer af den gældende retstilstand foruden, at bemyndigelsen til at udstede en række tekniske administrative forskrifter vil overgå fra sundhedsministeren til Lægemedelstyrelsen.

Med den foreslåede ændring vil Lægemedelstyrelsen fremover have det administrative ansvar for bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver, bekendtgørelse nr. 897 af 23. juni 2016 om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, bekendtgørelse nr. 1234 af 12. december 2005 om forretningsordenen for Farmakopénævnet samt bekendtgørelse nr. 1214 af 1. oktober 2013 om forretningsordenen for Lægemedelnævnet.

Til nr. 40

Det følger af § 68, stk. 1, i lov om lægemidler, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for et lægemiddel, og at sundhedsministeren fastsætter regler om,

hvilke oplysninger der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde. Materialet skal opbevares i 2 år, og materialet skal efter påbud stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen, jf. lovens § 68, stk. 2.

Det foreslås, at lovens § 68, stk. 1, 1. pkt., ændres således, at der efter »markedsføringstilladelse« indsættes »til et lægemiddel til mennesker eller dyr«.

Med den foreslåede ændring vil de gældende regler videreføres, således at pligten til at opbevare reklamemateriale i en 2-årig periode og efter påbud at stille det til rådighed for Lægemedelstyrelsen fortsat vil gælde for reklame for lægemidler til mennesker og reklame for lægemidler til dyr.

Med den foreslåede ændring vil sundhedsministeren desuden fortsat kunne fastsætte regler om, hvilke oplysninger om en reklame der skal opbevares af indehaveren af markedsføringstilladelsen i perioden, og som efter påbud vil skulle stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen sammen med reklamen. Det forventes, at der vil blive fastsat regler om pligt til opbevaring af oplysninger om reklamer, og at gældende regler om pligt til opbevaring af oplysninger om reklamens målgruppe, distributionsmåde, oversigt over medier, hvor reklamen har været vist, samt den tidsperiode, hvor reklamen har været anvendt, vil blive videreført.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for lægemidler til mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 41

Det følger af § 68, stk. 3, i lov om lægemidler, at hvis en anden end indehaveren af markedsføringstilladelsen reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten til at opbevare reklamemateriale og stille det til rådighed for Lægemedelstyrelsen i henhold til § 68, stk. 1 og 2, den for reklamen ansvarlige.

Det foreslås, at lovens § 68, stk. 3, ændres således, at »til mennesker eller dyr« indsættes efter »markedsføringstilladelse«.

Med den foreslåede ændring vil de gældende regler i lægemiddelovens § 68, stk. 3, videreføres, således at andre end indehaveren af markedsføringstilladelsen, som er ansvarlig for reklame for lægemidler til mennesker eller dyr, vil have pligt til at opbevare reklamemateriale i en 2-årig periode og efter påbud at stille det til rådighed for Lægemedelstyrelsen.

Med den foreslåede ændring vil sundhedsministeren desuden fortsat kunne fastsætte regler om, hvilke oplysninger om en reklame der skal opbevares af den ansvarlige for reklamen i perioden, og som efter påbud vil skulle stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen sammen med reklamen. Det forventes, at der vil videreføres regler om pligt

til opbevaring af oplysninger om reklame, og at gældende regler om pligt til opbevaring af oplysninger om reklamens målgruppe, distributionsmåde, oversigt over medier, hvor reklamen har været vist, samt den tidsperiode, hvor reklamen har været anvendt, vil blive videreført.

Forslaget er videre en konsekvens af de foreslåede ændringer til i lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 42

Det følger af § 68, stk. 4, i lov om lægemidler, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 7 i lov om lægemidler, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.

Det foreslås, at der i lovens § 68 indsættes et nyt *stk. 5*, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler til dyr, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med artikel 119-121 i veterinærforordningen og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.

Med den foreslåede ændring vil Lægemiddelstyrelsen fortsat kunne påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler til dyr, rabatter og andre ydelser eller foranstaltninger, der kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med reglerne om reklame for lægemidler til dyr i veterinærforordningen og bestemmelser i kapitel 7 om lægemidler til dyr.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til i lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne. Den foreslåede ændring er desuden en konsekvens af det forhold, at reklame for lægemidler til dyr, rabatter og andre fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, fremover vil være reguleret i artikel 119-121 i veterinærforordningen og regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, i lov om lægemidler.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 43

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

Det foreslås, at der i lovens § 69 indsættes et nyt *stk. 2*, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame for lægemidler til dyr, som er i strid med artikel 119-121 i veterinærforordningen eller med regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, bringes til ophør. Det foreslås desuden, at det gældende *stk. 2* herefter bliver *stk. 3*.

Med den foreslåede ændring vil de gældende regler videreføres, således at Lægemiddelstyrelsen vil kunne kræve, at ulovlig reklame for lægemidler til dyr og ulovlige rabatter og andre fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, bringes til ophør.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til i lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne. Den foreslåede ændring er desuden en konsekvens af det forhold, at reklame for lægemidler til dyr, rabatter og andre fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, fremover er reguleret i artikel 119-121 i veterinærforordningen og regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, i lov om lægemidler.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 44

Det følger af § 69, stk. 2, i lov om lægemidler at Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse truffet efter § 69, stk. 1, eller en berigtigelse af reklamen. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

Det foreslås, at der i lovens § 69, stk. 2, der bliver *stk. 3*, indsættes en henvisning til § 69, stk. 2, således at »eller 2« indsættes efter »stk. 1«.

Med den foreslåede ændring vil de gældende regler videreføres, således at Lægemiddelstyrelsen vil kunne kræve, at ansvarlige for en ulovlig reklame for lægemidler til dyr offentliggør en afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen herom eller en berigtigelse af reklamen. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen fortsat bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

Den foreslåede ændring er nødvendig som følge af lovforslagets § 1, nr. 44, hvorved der i § 69 indsættes et nyt *stk. 2*, og det gældende *stk. 2* herefter bliver *stk. 3*.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 45

Det følger af § 70, stk. 1, i lov om lægemidler, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning.

Det foreslås at ændre lovens § 70, *stk. 1*, således, at »til mennesker eller dyr« indsættes efter »lægemidler«.

Med den foreslåede ændring vil de gældende regler videreføres, således at sundhedsministeren fortsat vil kunne fast-

sætte nærmere regler om reklame for lægemidler til mennesker eller lægemidler til dyr, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning. Det forventes, at de gældende regler om reklame for lægemidler til mennesker i bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 vil blive videreført. For lægemidler til dyr forventes der at blive fastsat regler om opbevaring af reklamemateriale, økonomiske fordele og rabatter i en ny bekendtgørelse om reklame for lægemidler til dyr.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til i lægemiddellovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 46

Det følger af § 70, stk. 2, i lov om lægemidler, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

Det foreslås at ændre lovens § 70, stk. 2, således, at »reklameforanstaltningen« ændres til »reklamer for lægemidler til mennesker eller dyr«.

Med den foreslåede ændring vil de gældende regler videreføres, således at sundhedsministeren fortsat vil kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive sit syn på lovligheden af påtænkte reklamer for lægemidler til mennesker eller dyr.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til i lægemiddellovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 47

Det følger af § 71 a i lov om lægemidler, at der ikke som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. lovens § 60, stk. 1, må udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidlet. Dog må der ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler til sygehuse udbetales bonus til sygehusejeren.

Det følger desuden af lovens § 71 b, stk. 1, 1. pkt., at indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, (rabatgiveren) som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, til en apoteker alene kan yde rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos rabatgiveren.

Det foreslås, at lovens § 71 a og § 71 b, stk. 1, 1. pkt., ændres således, at »til mennesker og dyr« indsættes efter »apoteksforbeholdt lægemiddel«.

Med den foreslåede ændring af § 71 a vil den hidtidige retstilstand i Danmark videreføres, hvorefter der vil være

forbud imod at udbetale bonus eller yde anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidlet med undtagelse af apoteksforbeholdte lægemidler til sygehuse, hvor der må udbetales bonus til sygehusejeren.

Med den foreslåede ændring af § 71 b vil den hidtidige retstilstand i Danmark desuden videreføres, hvorefter det vil være tilladt for indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, at yde omkostningsbegrundede rabatter til apoteker.

De foreslåede ændringer af § 71 a og § 71 b er konsekvenser af de foreslåede ændringer til i lægemiddellovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 48

Efter § 72, stk. 1, i lov om lægemidler skal Lægemiddelstyrelsen offentliggøre en række nærmere bestemte oplysninger, herunder f.eks. en vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen, i form af en offentlig evalueringsrapport, jf. stk. 1, nr. 4, eller et sammendrag af risikostyringsplaner og -programmer for lægemidler til mennesker, jf. stk. 1, nr. 6.

Det foreslås at ændre lovens § 72, stk. 1, nr. 4 og 6, således, at »til mennesker« udgår.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddellovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker. Det er således ikke længere nødvendigt, at bestemmelserne i § 72, stk. 1, nr. 4 og 6, henviser til lægemidler til mennesker, da dette med lovforslaget allerede vil følge af lovens § 3.

Veterinærforordningen vil fremadrettet regulere, i hvilke tilfælde Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre afgørelser mv. relateret til lægemidler til dyr, hvorfor der ikke kan være en tilsvarende bestemmelse i lægemiddelloven.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 49

Efter § 72, stk. 3 i lov om lægemidler skal Lægemiddelstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold i øvrigt gør det nødvendigt. Lægemiddelstyrelsen kan i den forbindelse offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 72, stk. 3, ændres således, at »i relation til mennesker eller dyr« indsættes efter »sundhedsmæssige forhold«.

Med den foreslåede ændring, vil det af bestemmelsen udtrykkeligt fremgå, at bestemmelsen vil gælde for lægemidler både til mennesker og dyr. Med den foreslåede ændring vil den hidtidige retstilstand bevares. Hermed vil Lægemid-



delstyrelsen fortsat kunne orientere offentligheden om sundhedsmæssige forhold i relation til lægemidler til dyr.

Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 50

Det følger af § 73, stk. 1, i lov om lægemidler, at Lægemedelstyrelsen kan informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

Det foreslås, at lovens § 73, stk. 1, ændres således, at »til mennesker og dyr« indsættes to steder efter »lægemidler«.

Med den foreslåede ændring vil retstilstanden bevares, da bestemmelsen fortsat er relevant for lægemidler både til mennesker og dyr. Herved vil Lægemedelstyrelsen fortsat kunne orientere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler til dyr.

Med den foreslåede ændring vil det af bestemmelsen udtrykkeligt fremgå, at bestemmelsen gælder for lægemidler både til mennesker og dyr. Forslaget er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 51

Efter § 77, stk. 1, i lov om lægemidler skal den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau til Lægemedelstyrelsen senest 14 dage, før prisen skal træde i kraft. Efter § 77, stk. 2, kan sundhedsministeren fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

Det foreslås, at lovens § 77, stk. 2, ændres således, at »og dyr« indsættes efter »mennesker«.

Med den foreslåede ændring vil det fremgå specifikt af § 77, stk. 2, at den også ved veterinærforordningens anvendelse skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvorfor der stadig kan fastsættes bemyndigelse til, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om anmeldelse efter § 77, stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker og dyr og formkrav for anmeldelse samt at anmeldelse skal ske elektronisk.

Indtil nu har der som eksempel på anmeldelse af en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen kun været nævnt lægemidler til mennesker. Dette kan, særligt med ændringen af lovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, hvorefter loven som udgangspunkt kun skal gælde for mennesker, give anledning til tvivl om, hvorvidt denne bemyndigelse også omfatter en ændring af apoteksindkøbsprisen for lægemidler til dyr. For at undgå tvivl herom foreslås det at ændre bestemmelsen, således at det klart fremgår, at eksemplet både omhandler lægemidler til mennesker og dyr.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 52 og 53

Det følger af § 83, stk. 1, i lov om lægemidler, at hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Varenummeret tildeles af Lægemedelstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet. Det følger af lovens § 83, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre til lægemiddelpakninger, herunder at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med særskilt varenummer, at ibrugtagning af et tildelt varenummer skal indberettes til Lægemedelstyrelsen og at visse lægemiddelgrupper undtages fra kravet i stk. 1. De nærmere regler om varenumre er fastsat i bekendtgørelse nr. 767 af 22. juni 2016 om varenumre til lægemidler.

Det foreslås, at lovens § 83, stk. 1, ændres således, at der efter »lægemiddelpakning« indsættes »til mennesker og dyr«, og at § 83, stk. 2, ændres således, at der efter »varenumre« indsættes »til lægemiddelpakninger til mennesker og dyr«.

Med de foreslåede ændringer til § 83, stk. 1 og 2, vil det specifikt fremgå, at bestemmelserne vil gælde for både mennesker og dyr efter veterinærforordningens anvendelsesdato. Forslaget er videre en konsekvens af de foreslåede ændringer til i lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Bestemmelsen vedrører et område, hvor det i veterinærforordningens artikel 10, stk. 3, og artikel 11, stk. 2, vil blive fastslået, at en medlemsstat kan beslutte, at der skal påføres en identifikationskode på den indre og ydre emballage til et veterinærlægemiddel, der gøres tilgængeligt på medlemsstatens område. I Danmark er identifikationskoden et 6-cifret varenummer, som er påført et lægemiddels emballage.

Med den foreslåede ændring videreføres den hidtidige retstilstand i Danmark, hvorved varenummer påkræves anført på lægemiddelpakninger til både dyr og mennesker.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 54 og 55

Det følger af § 88 og § 92 b i lov om lægemidler, at der

gælder en række krav til kliniske forsøg med lægemidler til både mennesker og dyr. Kravene omfatter det grundlæggende princip om, at kliniske forsøg med lægemidler på mennesker eller dyr ikke må udføres uden en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen samt en række andre krav, der har til formål at sikre, at der tilvejebringes vigtig viden om lægemidlet, uden at sikkerheden sættes over styr.

Det foreslås, at lovens § 88, *stk. 1*, ændres således, at »til mennesker og dyr« indsættes efter »lægemidler«.

Det foreslås desuden, at der i lægemiddelovens § 88 som *stk. 9* indsættes en bestemmelse om, at § 88 *stk. 3-5* og *stk. 7-8* ligeledes gælder for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Med de foreslåede ændringer fastsættes det, at kravet om tilladelse til at udføre et klinisk forsøg med lægemidler videreføres, så de fortsat vil gælde for kliniske forsøg med lægemidler til dyr. De foreslåede ændringer er således en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker og alene vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Veterinærforordningen vil til en vis grad regulere kliniske forsøg med lægemidler på dyr, men kun i det omfang forsøgene skal bruges til at tilvejebringe data, som skal bruges i en ansøgning om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at veterinærforordningen ikke udtømmende vil regulere kliniske forsøg med lægemidler på dyr, og at der derfor er behov for bevare en national regulering ved siden af, som kan bestå af de fleste af de gældende regler i lov om lægemidler i dag.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 56

Det følger af § 89, *stk. 1*, i lov om lægemidler, at når et forsøg er påbegyndt, kan sponsor kun ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af sundhedsministeren.

Lovens § 89, *stk. 2*, fastsætter en række forpligtelser for sponsor til inden for nærmere angivne frister at underrette Lægemedelstyrelsen om bivirkninger samt om forsøgets afslutning. Efter bestemmelsens *stk. 3* og *4* fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om underretningerne efter *stk. 2*.

Det foreslås, at det som et nyt *stk. 5* i lovens § 89 indsættes, at § 89, *stk. 1-4*, ligeledes gælder for forsøg med lægemidler på dyr.

Med den foreslåede ændring sikres, at bestemmelserne i § 89, *stk. 1-4*, fortsat vil finde anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler til dyr. Den foreslåede ændring er nødvendig som følge af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, hvorefter loven kun vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

De nævnte regler fremgår ikke af veterinærforordningen, og det er Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne er med til at sikre forsøgenes sikkerhed og pålidelighed, og at reglerne derfor bør videreføres.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 57

Efter § 90, *stk. 1*, i lov om lægemidler kan Lægemedelstyrelsen over for sponsor og investigator stille vilkår for forsøg. Lovens § 90, *stk. 2-4*, indeholder en række bestemmelser, der er nødvendige for, at Lægemedelstyrelsen kan gennemføre kontrol med forsøgene, herunder kræve udlevering af oplysninger, der er nødvendige for kontrollen, samt uden retskendelse kunne få adgang til steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse med henblik på kontrol.

Lovens § 90, *stk. 8*, sikrer, at Lægemedelstyrelsen kan kræve et forsøg ændret eller midlertidigt standset, eller at styrelsen kan forbyde forsøget, samt at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Det foreslås, at der i lovens § 90 som *stk. 10* indsættes en bestemmelse om, at § 90, *stk. 1-4* og *stk. 8*, ligeledes gælder for forsøg med lægemidler på dyr.

Med den foreslåede ændring sikres det, at § 90, *stk. 1-4* samt *stk. 8*, fortsat vil finde anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler til dyr. Den foreslåede ændring er nødvendig som følge af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven kun vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

De nævnte regler i lægemiddeloven findes ikke i veterinærforordningen, og det er Sundhedsministeriets vurdering, at den hidtidige retstilstand bør bevares.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 58

Det følger af § 91, *stk. 2*, i lov om lægemidler, at Lægemedelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemedelagentur, EU-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 91 som *stk. 3* indsættes en bestemmelse om, at § 91, *stk. 2*, ligeledes gælder for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Med den foreslåede ændring sikres det, at Lægemedelstyrelsen fortsat vil kunne dele relevante oplysninger om kliniske forsøg med dyr med Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande. Den foreslåede ændring er nødvendig som følge af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven kun vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der findes ikke tilsvarende regler i veterinærforordningen,

og det er Sundhedsministeriets vurdering, at den hidtidige retstilstand bør bevares.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 59

Det følger af § 92, stk. 1, i lov om lægemidler, at lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemedelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i medfør af lovens § 90, stk. 2.

Det følger af lovens § 92, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen efter begrundet anmodning kan videregive oplysninger fra kontrollen efter § 90, stk. 2, til Det Europæiske Lægemedelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité. Lægemedelstyrelsen kan endvidere efter § 92, stk. 3, fastsætte nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og distribution af samt kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

Det foreslås, at der i lovens § 92 som *stk. 4* indsættes en bestemmelse om, at § 92, stk. 1-3, ligeledes gælder for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Med den foreslåede ændring sikres, at den hidtidige retstilstand kan videreføres, og det sikres, at lovens § 92 fortsat vil finde anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler til dyr. Den foreslåede ændring er nødvendig som følge af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven kun vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der findes ikke tilsvarende regler i veterinærforordningen, og det er Sundhedsministeriets vurdering, at den hidtidige retstilstand bør videreføres.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 60

Det følger af § 92 a i lov om lægemidler, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger om kliniske forsøg i lov om lægemidler, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.

Veterinærforordningen er ikke til hinder for sådanne formkrav til kommunikationen.

Det foreslås, at lovens § 92 a ændres således, at der efter »regler om formkrav« indsættes »for forsøg med lægemidler til mennesker og dyr«.

Med den foreslåede ændring sikres det, at der fortsat vil kunne stilles formkrav til ansøgninger og underretninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler til dyr.

Med den foreslåede ændring ændres ordlyden af § 92 a, således at bestemmelsen udtrykkeligt gælder for både lægemidler til mennesker og dyr. Dette er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 61 og 62

§ 93 i lov om lægemidler har til formål at gøre det muligt at spore stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektiose, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber. En ulovlig anvendelse af stoffer med de ovennævnte farmakologiske egenskaber indebærer øget risiko for restkoncentrationer af stofferne i levnedsmidler, da stoffernes kvalitet og udskillelsesprofil er ukendt, ligesom stofferne anvendes uden anvisning om dosering og tilbageholdelsestid.

Virksomheder og apoteker er forpligtet til at indgive anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, såfremt de håndterer, besidder eller råder over stoffer med de omhandlede egenskaber. Det er en forudsætning for lovligt at kunne håndtere, besidde eller råde over stofferne, at virksomheden eller apoteket har modtaget Lægemedelstyrelsens kvittering for anmeldelsen. Det er uden betydning for bestemmelsens anvendelse, om stoffet faktisk anvendes som lægemiddel. Det afgørende er, at stoffet har de omhandlede farmakologiske egenskaber. Anmeldelsespligten omfatter også virksomheder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse til at håndtere lægemidler og mellemprodukter efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, da tilladelsen ikke direkte omfatter virksomhedens håndtering af sådanne stoffer, der har karakter af råvarer.

Det følger af lovens § 93, stk. 2, at bestemmelsen i stk. 1 også gælder for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel. Bestemmelsen sikrer således, at ikke alene stoffer (råvarer) i ren form, men også blandingsprodukter, fortyndinger mv., hvori ét eller flere af de omhandlede stoffer indgår som en bestanddel, er omfattet af reguleringen.

Lovens § 93, stk. 3, regulerer privatpersoners håndtering af de på gældende stoffer. Det følger af bestemmelsen, at privatpersoner efter de gældende regler ikke må erhverve, besidde eller råde over de pågældende stoffer, medmindre stoffet er indkøbt gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Privat import af stoffer med de omhandlede egenskaber er ikke lovligt. Det er desuden forbudt at indgive eller anvende stofferne til dyr samt overdrage eller videresælge stofferne. Ved privatpersoner forstås forbrugere, hvilket i denne sammenhæng primært er landmænd, der har dyrehold på deres bedrifter.

Det følger af § 93, stk. 4, i lov om lægemidler, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om udlevering og forhandling af de stoffer og produkter, der er omfattet af § 93, stk. 1 og 2. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

Disse regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 1226 af 7. december 2005 om omgang m.v. med visse stoffer og produkter, hvis indhold kan anvendes som lægemidler til dyr.

Endelig følger det af lovens § 93, stk. 5, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 og 3, herunder at anmeldelse eller ansøgning skal ske elektronisk.

Det foreslås, at lovens § 93, stk. 1, affattes således, at engrosforhandling af stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr, kun må finde sted med en tilladelse efter § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler.

Forslaget skyldes, at stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr, vil være omfattet af veterinærforordningens kapitel VII, jf. forordningens artikel 2 stk. 6, litra b. Konsekvensen af at veterinærforordningens regler om engrosforhandling finder anvendelse på de nævnte stoffer er, at engrosforhandling af dem betinges af en tilladelse.

Lægemedelstyrelsen udsteder efter gældende ret tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, og det foreslås med den nye § 93, stk. 1, at der vil skulle udstedes den samme type tilladelse til engrosforhandling af de nævnte stoffer.

Det foreslås, at § 93, stk. 2, videreføres i uændret form.

Forslaget vil sikre, at ikke alene stoffer (råvarer) i ren form, men også blandingsprodukter, fortyndinger mv., hvori ét eller flere af de omhandlede stoffer indgår som en bestanddel, vil blive omfattet af reguleringen.

Det foreslås, at lovens § 93, stk. 3, affattes således, at virksomheder, som ønsker at detailforhandle stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2 til brugere, udelukkende må levere stoffet eller produktet, såfremt det er erhvervet gennem en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler. Som følge heraf foreslås det, at detailforhandling af de nævnte stoffer kan finde sted uden en tilladelse eller registrering, så længe stofferne eller produkterne omfattet af stk. 1 og 2, erhverves fra en virksomhed med en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39.

Med forslaget vil detailforhandling af visse stoffer ikke længere være betinget af en registrering hos Lægemedelstyrelsen. Sundhedsministeriet finder i denne forbindelse, at ophævelsen af registreringsordningen ikke vil have negative konsekvenser, da Lægemedelstyrelsen har fremhævet, at styrelsen i forbindelse med dens kontrol af forhandlere af visse stoffer til brugere ikke har oplevet nogen problemer eller u hensigtsmæssigheder i som nødvendiggør og kan begrunde behovet for en fortsat registreringsordning for forhandlerne af visse stoffer til brugere.

Det foreslås, at lovens § 93, stk. 4, affattes således, at stoffer og produkter med de i stk. 1 nævnte egenskaber, som ikke klassificeres som lægemidler, ikke må indgives dyr, anvendes på dyr eller besiddes med henblik på samme, medmindre Lægemedelstyrelsen undtagelsesvist har givet tilladelse hertil.

Hensynene bag forslaget er de samme, som ligger bag de eksisterende bestemmelser. Med forslaget vil Lægemedel-

delstyrelsen fortsat have mulighed for at tillade, at stofferne anvendes eller indgives til dyr, herunder fortsat kunne tillade landmænd mv., der har dyrehold på deres bedrifter, at indgive sæd tilsat stoffer omfattet af § 93, stk. 1, til dyrene.

Baggrunden herfor er, at landmændene efter anden lovgivning har pligt til at tilsætte antibiotika til den færdigfortyndede sæd for at undgå mikrobiel vækst. Der er tale om en anvendelse til ikke-lægemedelformål.

Registreringsordning, der gælder efter veterinærdirektivet, er ikke blevet videreført med veterinærforordningen. Det eneste krav, der vil gælde efter veterinærforordningens dens artikel 2, stk. 6, litra a, hvorefter forordningens kapitel VII om bl.a. krav til engrosforhandlertilladelse vil finde anvendelse. På den baggrund foreslås det, at registreringsordningen udgår.

Erfaringen med registreringsordningen har herudover vist, at ordningen ikke i sig selv fører til bedre kontrol med stofferne, eller at den forhindrer den ulovlige anvendelse af dem i dyr. Erfaringsmæssigt har det kun været i forbindelse med Fødevarestyrelsens almindelige kontrol med dyrehold, at der er blevet konstateret tilfælde, hvor ulovlige antibiotiske stoffer er blevet importeret og indgivet fødevarerproducerende dyr. Med den foreslåede ændring vil det fortsat muligt at straffe sådanne overtrædelser.

Det foreslås, at lovens § 93, stk. 5, affattes således, at besiddelse af stoffer nævnt i stk. 1 forbydes, hvis de er anskaffet i strid med stk. 1-3 eller anskaffet fra en detailforhandler uden for Danmark.

Et sådant forbud mod besiddelse af stoffer, hvor deres oprindelse ikke kan spores tilbage til engrosforhandlere med tilladelse, vurderes som nødvendigt for, at Fødevarestyrelsen har mulighed for at sikre en effektiv retshåndhævelse ved deres kontrol af dyrehold m.v. Gennem årene har Fødevarestyrelsen haft enkelte sager med besætningsejeres ulovlige anvendelse af antibiotika i pulverform, hvor disse regler har været nødvendige for at sikre relevant sanktionering.

Det foreslås videre, at der indføres et som nyt stk. 6 i § 93 hvorefter forbuddet i stk. 4 ikke gælder, såfremt stofferne indgives eller anvendes på dyr omfattet af og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg.

Med forslaget vil anvendelse af de omhandlede stoffer til eller på forsøgsdyr i forbindelse med forskning efter lov om dyreforsøg ikke være omfattet af forbuddet mod at indgive stofferne til dyr i stk. 4.

Det foreslås endelig, som en konsekvens af den foreslåede ændring til lægemiddelovens § 93, at *overskriften* til kapitel 12 i lægemiddeloven affattes således: »Kapitel 12: Stoffer, der kan anvendes til dyr«.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår visse stoffer, da forordningen til dels træder i stedet for så vidt angår engrosforhandling af visse stoffer, mens veterinærforordning tillader national regulering af forhandling af visse stoffer til brugere.

Til nr. 63

Det følger af § 94, stk. 1, i lov om lægemidler, at Læge-

middelstyrelsen opretter et register over virksomheder og apoteker, der foretager anmeldelse i medfør af § 93, stk. 1. Det følger af § 94, stk. 2, at de anmeldelsespligtige virksomheder og apoteker skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter, og Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

Det følger af lovens § 95, at Lægemedelstyrelsen kontrollerer virksomheder og apoteker, der er omfattet af § 93, stk. 1, og de førte optegnelser efter § 94, stk. 2. Det følger af § 95, stk. 2, at sundhedsministeren efter forhandling med den pågældende minister kan fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter § 95, stk. 1. I henhold til § 95, stk. 3, har repræsentanter for kontrolmyndigheden til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter samt adgang til at udtage prøver af stoffer og produkter m.v. Kontrolmyndigheden kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det foreslås, at lovens § 94 og § 95 ophæves.

Med veterinærforordningen og den foreslåede ændring af lovens § 93, jf. lovforslagets § 1, nr. 62, vil registreringsordningen for visse stoffer, som blev implementeret i lægemiddelloven som følge af veterinærdirektivet, bortfalde.

Veterinærforordningen vil ikke stille krav om en registrering. I stedet fremgår det, at veterinærforordningens kapitel VII vil finde anvendelse for stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr.

Som følge af at kravene til de omhandlede stoffer ændres, foreslås det at ophæve § 94 og § 95. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 93, jf. lovforslagets § 1, nr. 62.

Forslaget medfører en ophævelse af nationale regler for så vidt angår visse stoffer, da forordningen til dels træder i stedet for så vidt angår engrosforhandling af visse stoffer, mens veterinærforordning tillader national regulering af forhandling af visse stoffer til brugere.

Til nr. 64

Det følger af § 96, stk. 1, i lov om lægemidler, at Lægemedelstyrelsen kan rådføre sig med Lægemedelnævnet i sager om lægemidler, herunder sager om markedsføringstilladelser, bivirkninger og kliniske forsøg med lægemidler.

Det foreslås, at lovens § 96, stk. 1, ændres således, at »rådføre sig med Lægemedelnævnet i sager om« ændres til »i sager, der vedrører lægemidler til mennesker og dyr, rådføre sig med Lægemedelnævnet om«.

Med den foreslåede ændring, vil Lægemedelstyrelsen fortsat kunne rådføre sig med Lægemedelnævnet i sager der vedrører lægemidler til dyr. Den foreslåede ændring er nødvendig som konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddellovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven kun vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Der er således tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 65

Det følger af § 102 a, stk. 1, i lov om lægemidler, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov eller bestemmelser udfærdiget i medfør heraf indgives til Lægemedelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemedelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), og at kommunikation til og fra Lægemedelstyrelsen i den forbindelse skal foregå digitalt.

Det foreslås, at lovens § 102 a, stk. 1, ændres således, at »eller efter EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr« indsættes efter »bestemmelser udfærdiget i medfør heraf«.

Med den foreslåede ændring, sikres det, at ordlyden af § 102 a, stk. 1, ændres således, at Lægemedelstyrelsens digitale løsninger fortsat vil kunne være digitale for såvel sager vedrørende lægemidler til mennesker som lægemidler til dyr. Den foreslåede ændring er en konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddellovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven kun vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

En meget væsentlig del af kommunikationen mellem Lægemedelstyrelsen og ansøgere om markedsføringstilladelse eller indehavere af markedsføringstilladelser foregår i dag elektronisk, både for så vidt angår lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr. Dette er med til at sikre hurtigere sagsbehandlingsprocesser og en smidigere kommunikation mellem Lægemedelstyrelsen og de relevante parter. Det findes derfor hensigtsmæssigt, at der fortsat skal kunne stilles formkrav om elektronisk kommunikation i relation til lægemidler til dyr, efter at lægemidler til dyr reguleres i veterinærforordningen.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 66

Det følger af lægemiddellovens § 103, stk. 1, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

Det foreslås, at lovens § 103, stk. 1, ændres således, at »til mennesker og dyr« to steder indsættes efter »lægemidler«.

Med den foreslåede ændring vil det sikres, at der fortsat vil kunne opkræves gebyr for Lægemedelstyrelsens aktiviteter i forbindelse med lægemidler til dyr, efter at området primært reguleres i veterinærforordningen. Den foreslåede

ændring er nødvendig som konsekvens af de foreslåede ændringer til lægemiddelovens § 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, der vil betyde, at loven kun vil gælde for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Veterinærforordningens artikel 2, stk. 8, fastsætter, at medlemsstaterne vil kunne opkræve gebyrer for deres aktiviteter i relation til forordningen.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 67-69

Overtrædelser af lægemiddelreglerne er generelt opdelt i to straffiveauer. Således kan der straffes med enten bøde eller fængsel op til 4 måneder eller med fængsel op til 1 år og 6 måneder.

Ved overtrædelse af de centrale bestemmelser i loven som f.eks. overtrædelse af kravet om markedsføringstilladelse, virksomhedstilladelse, forfalskning af lægemidler samt overtrædelse af et påbud givet af Lægemiddelstyrelsen, kan der efter de gældende regler straffes efter en strengere straf-feramme, hvorefter der skal straffes med fængsel i op til 1 år og 6 måneder.

Det følger af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der overtræder en række af lovens bestemmelser eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Formuleringen af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 1, medfører, at overtrædelser af lægemiddelregler, der følger af forordninger inden for EU-retten, kan straffes på lige fod med overtrædelser af regler i lægemiddeloven.

Det følger desuden af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 2, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven.

Det følger endvidere af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, som har hjemmel i en række af lovens bestemmelser.

Det fremgår således bl.a. af § 104, stk. 1, nr. 4, at manglende opfyldelse af påbud fra Lægemiddelstyrelsen om udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med kapitel 7 i lægemiddeloven, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4 og 5, eller § 70, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Det foreslås, at lovens § 104, stk. 1, nr. 1, ændres således, at »EF-forordninger om lægemidler« ændres til »EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr«.

Med den foreslåede ændring vil overtrædelser af veterinærforordningen kunne straffes. Dette omfatter bl.a. overtrædelser af regler, der stiller krav til indehaveren af markedsføringstilladelse om lægemiddelovervågning, mærkning og reklame.

Det foreslås desuden, at lovens § 104, stk. 1, nr. 2, ændres således, at »eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr« indsættes efter »i medfør af loven«.

Med den foreslåede ændring vil det sikres, at tilsidesættelse af vilkår, der følger af regler i veterinærforordningen, eller undladelse af at efterkomme påbud eller oplysningspligter efter forordningen vil kunne straffes.

Det foreslås endvidere, at lovens § 104, stk. 1, nr. 4, ændres således, at »68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4« ændres til »§ 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5«.

Med den foreslåede ændring bestående af tilføjelsen af § 68, stk. 5, i § 104, stk. 1, nr. 4, vil det sikres at den hidtidige retstilstand opretholdes, således at det er stafbelagt ikke at efterkomme et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at udlevere alle nødvendige oplysninger med henblik på, at styrelsen kan kontrollere, at reklame for lægemidler til dyr, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med artikel 119-121 i veterinærforordningen og bestemmelser i lovens kapitel 7.

Det følger af veterinærforordningens artikel 135, stk. 1, at medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i forordningen.

Forslaget medfører, at den nationale ordning overvejende videreføres, men at den tilpasses, således at overtrædelser af forordningen ligeledes kan straffes.

Til nr. 70

Det følger af § 104, stk. 2, i lov om lægemidler, at salg eller udlevering af lægemidler uden en markedsføringstilladelse kan medføre en hårdere straf bestående af fængsel indtil 1 år og 6 måneder i forhold til en strafferamme fængsel indtil 4 måneder for de fleste andre overtrædelser. Bestemmelsen gælder både for lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

Det foreslås, at lovens § 104, stk. 2, ændres således, at »eller § 39, stk. 1 eller 2,« ændres til »§ 39, stk. 1 eller 2, overtræder artikel 5, stk. 1 i veterinærforordningen«.

Med den foreslåede ændring vil opregningen af strafbelagte bestemmelser i lægemiddelovens § 104, stk. 2, også nævne veterinærforordningens artikel 5, stk. 1, om kravet om markedsføringstilladelse, således at salg og udlevering af lægemidler til dyr uden en markedsføringstilladelse fortsat vil kunne straffes med fængsel op til 1 år og 6 måneder.

Med den foreslåede ændring vil overtrædelser af den nye veterinærforordning kunne straffes på lige fod med overtrædelser af regler, der følger af forordninger, der regulerer lægemidler til mennesker.

Forslaget medfører, at den nationale ordning overvejende

videreføres, men at den tilpasses, således at overtrædelser af forordningen ligeledes kan straffes.

### Til § 2

Til nr. 1 og 2

Det følger af § 11, stk. 1, nr. 1, i lov om apoteksvirksomhed, at en bevilling til at drive apotek indebærer pligt til forhandling af apotekerforbeholdte lægemidler til forbrugerne. Heri ligger, at apotekere kan forhandle lægemidler til både mennesker og dyr og både fysisk og online. De nærmere regler om online forhandling fremgår af bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekeres og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler.

Det følger af lovens § 13, at apoteker kun i særlige tilfælde og med sundhedsministerens tilladelse må varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11-12 b.

Det foreslås, at lovens § 11, stk. 1, nr. 1, ændres således, at der efter »forbrugerne« indsættes »jf. dog § 13 a«.

Det foreslås i denne forbindelse, at der efter lovens § 13 indsættes som ny § 13 a, hvorefter en apoteker alene må forhandle receptpligtige veterinære lægemidler online inden for landets grænser i overensstemmelse med veterinærforordningens artikel 104.

Med den foreslåede ændring vil der være tale om en begrænsning i forhold til den almindelige adgang efter § 11, stk. 1, nr. 1, hvorfor det samtidig foreslås, at der i bestemmelsen indsættes en henvisning til den nye § 13 a.

Den foreslåede ændring vil være en nødvendig begrænsning i forhold til gældende ret, da apoteker efter national ret har mulighed for at onlineforhandle veterinære lægemidler til udlandet.

De nærmere krav til onlineforhandling, herunder at receptpligtige lægemidler til dyr ikke må forhandles online på tværs af grænser, vil følge af veterinærforordningens artikel 104. Forordningen vil tillade, at medlemsstaterne kan tillade onlineforhandling af receptpligtige lægemidler til dyr inden for medlemsstatens grænser.

På denne baggrund foreslås det, at en apoteker i overensstemmelse med veterinærforordningen fremover ikke forhandle receptpligtige veterinærlægemidler til udlandet online.

Forslaget medfører, at den nationale ordning overvejende videreføres, men at den tilpasses, så den er i overensstemmelse med forordningen.

### Til § 3

Til nr. 1

Det følger af sundhedslovens § 202 b, at sundhedspersoner, herunder bl.a. dyrlæger og veterinærsygeplejersker, og visse fagpersoner fra købs- og salgsled skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, eller en medicovirksomhed eller en virksomhed omfattet af § 5 b, stk. 5, i lov om medicinsk udstyr til delta-

gelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Det foreslås, at sundhedslovens § 202 b, stk. 1, ændres således, at »§ 43 b, stk. 1« ændres til »43 b, stk. 2«.

Dette som følge af den foreslåede ændring i lægemiddelovens § 43, b, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 24, hvorefter lægemiddelvirksomheder, der har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen, også omfattes af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte.

Reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte er rent nationale, og veterinærforordningen forhindrer ikke, at de eksisterende regler bevares. Det er derfor Sundhedsministeriets vurdering, at gældende ret på området kan fortsætte uændret.

Med den foreslåede ændring vil sundhedslovens § 202 b der henvises til § 43 b, stk. 2, i lov om lægemidler, således at henvisningen til de lægemiddelvirksomheder, der er omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte, vil være retvisende.

Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

### Til § 4

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 1, at loven træder i kraft den 28. januar 2022.

Det betyder, at loven, der har til hensigt at sikre, at national ret er i overensstemmelse med veterinærforordningen, træder i kraft den 28. januar 2022, hvor forordningen samtidig finder anvendelse.

Da en række bemyndigelser foreslås at overgå fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen som følge af bemyndigelsesernes tekniske karakter, foreslås det med lovforslagets § 4, stk. 2, at allerede udstedte administrative regler skal forblive i kraft, indtil de erstattes.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 39.

### Til § 5

Efter § 110 i lov om lægemidler gælder loven ikke for Færøerne og Grønland.

Efter § 80 i lov om apoteksvirksomhed gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelse, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Det følger endvidere af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger dog af sundhedslovens § 278, stk. 2 og 3, at en række af lovens kapitler og bestemmelser ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelse, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås med lovforslagets § 5, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.

Med den foreslåede bestemmelse vil lovforslaget ikke kunne finde anvendelse i Færøerne og Grønland.

Selvom § 80 i lov om apoteksvirksomhed fastsætter, at loven kan sættes i kraft for Grønland, foreslås det, at ændringerne til lov om apoteksvirksomhed i lovforslagets § 2 ikke skal kunne sættes i kraft for Grønland. Dette skal ses i lyset af, at de konkrete ændringer alene vil vedrøre en tilpasning af dansk ret som følge af veterinærforordningen, og da Grønland ikke er medlem af EU, vil ændringerne derfor ikke være relevante at kunne sætte i kraft for Grønland. Det specifikke område anses derfor som overtaget.

Den foreslåede ændring til sundhedsloven i lovforslagets § 3 vedrører en bestemmelse der, efter sundhedslovens § 278, stk. 2 og 3, ikke kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland, hvorfor lovforslagets ændring til sundhedsloven ligeledes ikke skal kunne sættes i kraft for Færøerne og Grønland.



## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering*

*Lovforslaget*

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 557 af 29. maj 2018, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 1 lov nr. 1557 af 18. december 2018, § 5 ved lov nr. 1436 af 17. december 2019, § 1 ved lov nr. 1062 af 30. juni 2020, § 22 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020 og senest ændret ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, foretages følgende ændringer:

**1.** I *fodnoten* til lovens titel udgår: »dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14,«.

**§ 2.** I denne lov forstås ved:

1) Lægemiddel: Enhver vare, der

a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller

b) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

2-4) ---

**§ 3.** Loven omfatter lægemidler til mennesker og dyr.

*Stk. 2-4.* ---

**§ 7.** Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabs-markedsføringstilladelse), jf. dog stk. 2, og §§ 11 og §§ 29-32 a.

*Stk. 2.* Et lægemiddel må kun forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, når det ud over at være omfattet af en markedsføringstilladelse som nævnt i stk. 1 er omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelses-

**2.** I § 2, nr. 1, *litra a* og *b*, ændres: »mennesker eller dyr« til: »mennesker«.

**3.** I § 3, *stk. 1*, ændres »lægemidler til mennesker og dyr« til: »lægemidler til mennesker, jf. dog stk. 5«.

**4.** I § 3 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Loven omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår af denne lov.«

**5.** I § 7, *stk. 1*, ændres: »human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.« til: »lægemidler til mennesker«.

**6.** I § 7, *stk. 2*, udgår »eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF«.

landet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.

#### § 8. ---

*Stk. 3.* Når ansøgningen vedrører et lægemiddel til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zoo-teknisk brug), tages ved den afvejning, der er nævnt i stk. 2, i særlig grad højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden.

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 7, stk. 1, kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:

1) Lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler).

2) Inaktiverede og ikkeinaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogener og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.

3) Lægemidler til ikkekliniske forsøg og kliniske forsøg, jf. kapitel 11.

4) Foderlægemidler.

#### § 12. ---

*Stk. 2.* For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.

§ 13. Ud over de i § 12 nævnte tilfælde afslår Lægemiddelstyrelsen at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

1) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57,

2) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller tilbageholdelsestiden er utilstrækkeligt godtgjort,

3) lægemidlet vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning,

4) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse, eller

5) lægemidlet er beregnet til indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, og de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (medicinrestforordningen).

*Stk. 2.* Uanset stk. 1, nr. 5, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte nærmere regler om udstedelse af markedsføringstilladelse.

7. § 8, stk. 3, ophæves.

8. I § 11, nr. 1, ændres »eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler)« til: »efter recept fra en læge (magistrelle lægemidler)«.

9. § 11, nr. 2 og 4, ophæves.

Nr. 3 bliver herefter nr. 2.

10. I § 12, stk. 2, ændres »For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet« til: »Risiko for uønsket påvirkning af miljøet kan«.

11. § 13 ophæves.

delse til lægemidler beregnet til nærmere angivne dyr af hesteslægten.

**§ 15.** Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemiddelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21 eller

2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemiddelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

1) lægemidlet ikke bliver fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, eller

2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke udfører kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil.

**§ 16.** Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemiddelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

1) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed,

2) lægemidlet er eller vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning, eller

3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke foretager de fornødne skridt i medfør af § 26, stk. 2.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21,

2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemiddelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1, eller

3) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse.

**§ 17.** Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU-/EØS-lande, hvis styrelsen

**12.** I § 15, stk. 1 og 2, § 17, stk. 1, nr. 1-4, § 17, stk. 2, 1. pkt., § 17, stk. 4, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, stk. 1, § 22, stk. 2, 1. pkt., § 23, stk. 3, og § 23 a udgår »til mennesker«.

**13.** § 16 og § 17 b ophæves.

som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning

1) overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,

2) overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,

3) overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker eller

4) informeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet eller har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU-/EØS-lande, hvis styrelsen som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker. Lægemiddelstyrelsens underretning skal indeholde oplysninger om de tiltag, Lægemiddelstyrelsen overvejer, og grundene til tiltagene.

*Stk. 3.* ---

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

*Stk. 5.* ---

**§ 17 a.** Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis styrelsen indleder en sag om suspendering eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker.

*Stk. 2.* ---

**§ 17 b.** Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt styrelsen indleder en sag om suspendering eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr.

*Stk. 2.* Hvis Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr for at beskytte menneskers og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.

**§ 21.** ---

*Stk. 2.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal ajourføre oplysningerne i lægemidlets produktresumé, indlægsseddel og mærkning med den aktuelle viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webportal om lægemidler.

**§ 22.** Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes.

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

*Stk. 3-4.* ---

**§ 23.** ---

*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal desuden straks underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis en beslutning omfattet af stk. 1 er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1 og stk. 2, nr. 1, og § 15.

**§ 23 a.** Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis indehaveren har truffet et eller flere af de tiltag, der er nævnt i § 23, stk. 1, i et land, der ikke er medlem af EU eller EØS, og hvis tiltaget er baseret på nogle af de grunde, der er nævnt i § 14, stk. 1 og stk. 2, nr. 1, og § 15.

**§ 25.** Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringer. Hvis oplysningen angår et lægemiddel til mennesker, skal underretning også ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

*Stk. 2-3.* ---

**§ 26.** ---

*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Lægemiddelstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.

**14.** § 25, stk. 1, 2. pkt., ophæves og i stedet indsættes:

»Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.«

**15.** § 26, stk. 3, ophæves.

**§ 27. ---***Stk. 2-3. ---*

*Stk. 4.* En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringsstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.

*Stk. 5.* En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringsstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.

**§ 34.** Sundhedsministeren fastsætter regler om:

1) ---

2) Særlige betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse til

a-b) ---

c) homøopatiske lægemidler.

3-6) ---

**§ 39.** Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2. ---**Stk. 3.* Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:

1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.

2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.

3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.

4-6) ---

7) Dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d.

8) ---

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-8.

**§ 41.** Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og som inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidig med påbegyndelsen af denne forhandling.

*Stk. 2-3. ---*

**§ 42.** Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis den-

16. I § 27, stk. 4, udgår »til et lægemiddel til mennesker«.

17. § 27, stk. 5, ophæves.

18. I § 34, nr. 2, litra c, indsættes efter »homøopatiske lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

19. I § 39, stk. 1, stk. 3, nr. 1 og 2, og stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, 1. pkt., to steder i § 44, stk. 1, to steder i § 61, stk. 2, § 67, stk. 1, 3 og 4, § 72 a, § 76, stk. 1, to steder i § 76 a, stk. 1, § 78, stk. 2 og 4, to steder i § 81, stk. 1, 1. pkt., og § 81, stk. 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, to steder i § 84, stk. 1, og to steder i § 84 a, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

20. I § 39, stk. 3, nr. 3, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.

21. I § 39, stk. 3, nr. 7, indsættes efter »jf. § 40 d«: », i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforskriften)«.

22. I § 42, stk. 1, § 43 og § 50 d, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker«.

ne får kendskab til, at et lægemiddel eller mellemprodukt, som denne fremstiller, er eller kan være blevet forfalsket.

*Stk. 2.* Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.

*Stk. 3-4.* ---

**§ 43.** Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til fremstilling eller udførsel af lægemidler, skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.

**§ 43 a.** Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og apotekere skal føre optegnelser over håndtering m.v. af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

**§ 43 b.** Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

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

*Stk. 3.* ---

**§ 43 c.** Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge, tandlæge eller apoteker til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

*Stk. 2.* Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, skal ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

*Stk. 3.* ---

**23.** § 42, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til en-grosforhandling af lægemidler til mennesker, forhandling til brugerne af lægemidler til mennesker og dyr, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.«

**24.** I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 b, stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1, 1. pkt., og § 43 c, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse,«: »eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen«.

§ 44. Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler og mellemprodukter og til den, der håndterer lægemidler eller mellemprodukter, jf. dog § 44 e.

*Stk. 2.* ---  
1-6) ---

*Stk. 3-8.* ---

§ 44 d. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk efter § 39, stk. 1. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillings-sedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

§ 46 a. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler, jf. §§ 29-32 a, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.

§ 47. Lægemedelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, overtræder regler for fremstilling og indførsel af lægemidler fastsat i medfør af § 39 b, nr. 1-3.

§ 48. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EU/EØS-land, hvis forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Lægemedelstyrelsen godkendt forblanding.

§ 50. En dyrlæge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, kan efter regler fastsat af Lægemedelstyrelsen i begrænset omfang medbringe lægemidler til dyr til brug for dennes behandling af dyr her i landet. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

*Stk. 2.* Et lægemiddel, der medbringes efter stk. 1, skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen er etableret, og dets sammensætning skal kvalitativt og kvantitativt svare til et af Lægemedelstyrelsen godkendt lægemiddel.

*Stk. 3.* Uanset stk. 1 og 2 må sera og vacciner til dyr ikke medbringes.

§ 50 d. Den, der er registreret efter § 50 a, stk. 1, og den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til fremstilling af lægemidler eller mellemprodukter, skal straks underrette

25. I § 44, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i veterinærforordningen og i retsakter udstedt i medfør heraf.«

26. I § 44, stk. 2, indsættes som nr. 7:

»7) Virksomheder, der har en tilladelse efter veterinærforordningen.«

27. § 44 d ophæves.

28. § 46 a affattes således:

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

29. I § 47 indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

30. Overskriften for § 48 ophæves.

31. § 48 og § 50 ophæves.



Lægemiddelstyrelsen, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe aktive stoffer, som er eller kan være forfalskede.

### § 50 g. ---

§ 52. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers kvalitet, herunder om kvaliteten af lægemidlers emballage, samt kvaliteten af mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte sådanne krav til kvaliteten i form af standarder i en farmakopé el.lign.

§ 57. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet.

§ 59. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2. ---*

§ 59 a. Lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmelse med forordningen om sikkerhedselementer, jf. stk. 2 og 3. Sikkerhedselementer består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt.

Stk. 2. Fremstillere af receptpligtige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dette gælder ikke for radioaktive lægemidler til mennesker. Dog må receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag I til forordningen om sikkerhedselementer, ikke forsynes med sikkerhedselementer.

*Stk. 3.* Fremstillere af ikkereceptpligtige lægemidler til mennesker må ikke forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dog skal ikkereceptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag II til forordningen om sikkerhedselementer, forsynes med sikkerhedselementer.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan med henblik på vurdering af tilskud og lægemiddelovervågning fastsætte regler om anvendelse af den entydige identifikator for ethvert lægemiddel til mennesker, der er tilskudsberettiget eller receptpligtigt. Med henblik på at øge patientsikkerheden kan styrelsen fastsætte regler om anvendelse af en anbrudsanordning for ethvert lægemiddel til mennesker.

32. Efter § 50 g indsættes i *kapitel 3 b*:

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

33. I § 52 ændres »lægemidlers kvalitet« til: »kvaliteten af lægemidler til mennesker og dyr«.

34. I § 57, 2. pkt., i § 59, stk. 1, to steder i § 77, stk. 1, 1. pkt., § 78, stk. 1, to steder i § 80, stk. 1, § 80, stk. 2, og § 81, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker og dyr«.

35. I § 59 a, stk. 2, 1., 2. og 3. pkt., § 59 a, stk. 3, 1. og 2. pkt., og § 59 a, stk. 4, 1. og 2. pkt., udgår: »til mennesker«.

*Stk. 5. ---*

**§ 60. ---**

*Stk. 2-5. ---*

**§ 61. ---**

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter recept, og om inddeling af lægemidler i udleveringsgrupper.

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

**§ 66. ---**

*Stk. 2.* Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag.

*Stk. 3-4. ---*

**§ 67.** Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

*Stk. 5. ---*

**§ 68.** Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for det pågældende lægemiddel. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, hvilke oplysninger der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

*Stk. 2. ---*

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

*Stk. 4. ---*

**36.** I § 60 indsættes som *stk. 6*:

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

**37.** To steder i § 61, *stk. 3, 1. pkt.*, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

**38.** I § 66, *stk. 2*, udgår »dyrlæge,« og »veterinær-sygeplejerske,«.

**39.** I § 67, *stk. 4*, § 92 a, § 92 b, *stk. 3 og 4*, og § 99 ændres »sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen« og i § 92 c, *stk. 3*, ændres »sundheds- og ældreministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

**40.** I § 68, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »markedsføringstilladelse«: »til et lægemiddel til mennesker eller dyr«.

**41.** I § 68, *stk. 3*, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.

**42.** I § 68 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere,

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

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

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

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

**§ 71 a.** Der må ikke som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidlet. Dog må der ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler til sygehuse udbetales bonus til sygehusejeren.

**§ 71 b.** Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 (rabatgiveren), kan som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, til en apoteker alene yde rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos rabatgiveren. Rabatten skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen og bestå i et nedslag i prisen.

*Stk. 2-6.* ---

**§ 72.** Lægemedelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2:

1-3) ---

4) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Lægemedelstyrelsen, i form af en offentlig evalueringsrapport. For markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker skal også offentliggøres et dansk eller engelsk resumé af evalueringsrapporten.

5) ---

6) Sammendrag af risikostyringsplaner og -programmer for lægemidler til mennesker.

7-9) ---

*Stk. 2.* ---

at reklame for lægemidler til dyr, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med artikel 119-121 i veterinærforordningen og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.«

**43.** I § 69 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

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

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

**44.** I § 69, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »stk. 1«: »eller 2«.

**45.** I § 70, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

**46.** I § 70, stk. 2, ændres »reklameforanstaltninger« til: »reklamer for lægemidler til mennesker eller dyr«.

**47.** I § 71 a og § 71 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »apoteksforbeholdt lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.

**48.** I § 72, stk. 1, nr. 4 og 6, udgår: »til mennesker«.

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

**§ 72 a.** Lægemedelstyrelsen tilrettelægger møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer med henblik på at formidle offentlig information om foranstaltninger, der træffes for at forebygge og bekæmpe forfalskning af lægemidler.

**§ 73.** Lægemedelstyrelsen kan informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

*Stk. 2-5.* ---

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

*Stk. 2-7.* ---

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

*Stk. 2-3.* ---

**§ 77.** ---

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

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

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

*Stk. 3.* ---

*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

**49.** I § 72, *stk. 3*, indsættes efter »særlige sundhedsmæssige forhold«: »i relation til mennesker eller dyr«.

**50.** To steder i § 73, *stk. 1*, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

**51.** I § 77, *stk. 2*, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.

**§ 80.** Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af et givet lægemiddel virksomheden vil kunne levere til markedet.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.

*Stk. 3-4.* ---

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

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

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen, jf. sundhedsloven, hvis det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.

**§ 82.** I Medicinpriser offentliggør Lægemiddelstyrelsen for lægemidler, der er omfattet af § 77 og regler fastsat i medfør af § 78, oplysninger om

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og
- 4) tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris.

*Stk. 2-3.* ---

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

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

*Stk. 3-4.* ---

**§ 84.** Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give ministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler.

**52.** I § 83, stk. 1, indsættes efter »lægemiddelpakning«: »til mennesker og dyr«.

**53.** I § 83, stk. 2, indsættes efter »varenumre«: »til lægemiddelpakninger til mennesker og dyr«.

*Stk. 2-4. ---*

**§ 84 a.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger om lægemidler, herunder fortrolige oplysninger, Lægemiddelstyrelsen skal videregive til den myndighed, ministeren udpeger til at udarbejde og offentliggøre statistikker over omsætningen af lægemidler. Den pågældende myndighed må kun anvende de fortrolige oplysninger i forbindelse med udarbejdelse af lægemiddelstatistik.

**§ 88.** Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse til forsøget fra en videnskabetisk komité, jf. lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

*Stk. 2-8. ---*

**§ 89. ---**

*Stk. 2-4. ---*

**§ 90. ---**

*Stk. 2-9. ---*

**§ 91. ---**

*Stk. 2. ---*

**§ 92. ---**

*Stk. 2-3. ---*

**§ 92 a.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.

»Kapitel 12

**54.** I § 88, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

**55.** I § 88 indsættes som *stk. 9*:

»*Stk. 9.* Stk. 3-5 og stk. 7-8 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«

**56.** I § 89 indsættes som *stk. 5*:

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

**57.** I § 90 indsættes som *stk. 10*:

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

**58.** I § 91 indsættes som *stk. 3*:

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

**59.** I § 92 indsættes som *stk. 4*:

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

**60.** I § 92 a indsættes efter »regler om formkrav til ansøgninger og underretninger«: »for forsøg med lægemidler til mennesker og dyr«.

**61.** *Overskriften* til kapitel 12 affattes således:

Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr«

**§ 93.** Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning, emballering, besiddelse eller rådighed over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Lægemedelstyrelsen opregnede egenskaber, må kun ske, når der forud er indgivet anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og virksomheden har modtaget kvittering herfor. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse m.v.

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

*Stk. 3.* Private personer må ligeledes ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling og udlevering af de stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politidirektør. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private persons pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 og 3, herunder at anmeldelse eller ansøgning skal ske elektronisk.

**§ 94.** Lægemedelstyrelsen opretter et register over virksomheder og apoteker, der foretager anmeldelse i medfør af § 93, stk. 1.

*Stk. 2.* De virksomheder og apoteker, der er nævnt i stk. 1, skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

**§ 95.** Lægemedelstyrelsen kontrollerer virksomheder og apoteker, der er omfattet af § 93, stk. 1, og de efter § 94, stk. 2, førte optegnelser.

*Stk. 2.* Efter forhandling med den pågældende minister kan sundhedsministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter stk. 1.

*Stk. 3.* Repræsentanter for kontrolmyndigheden har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter

»Kapitel 12

*Stoffer, der kan anvendes til dyr«.*

**62.** § 93 affattes således:

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

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

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

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

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

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

**63.** § 94 og § 95 ophæves.

samt adgang til at udtage prøver af stoffer og produkter m.v. Kontrolmyndigheden kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

**§ 96.** Lægemedelstyrelsen kan rådføre sig med Lægemedelnævnet i sager om:

1) Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler.

2) Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.

3) Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.

4) Kliniske forsøg med lægemidler.

*Stk. 2. ---*

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

*Stk. 2-3. ---*

**§ 103.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

*Stk. 2-3. ---*

**§ 104.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) overtræder § 7, stk. 2, § 20, § 21, § 26, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 40 d, stk. 1, § 41, stk. 1, § 41 b, stk. 1, § 42, stk. 1 eller 2, § 43 a, § 50, stk. 3, § 50 a, stk. 1, § 50 d, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 59 a, stk. 2 og 3, § 59 b, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2 eller 4 eller stk. 5, 1. pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 92 b, stk. 1, 2 og 4, § 92 c, stk. 1 og 2, § 92 d, § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,

3) ---

**64.** I § 96, stk. 1, ændres »rådføre sig med Lægemedelnævnet i sager om:« til: »i sager, der vedrører lægemidler til mennesker og dyr, rådføre sig med Lægemedelnævnet om:«.

**65.** I § 102 a, stk. 1, indsættes efter »bestemmelser udfærdiget i medfør heraf:« »eller efter EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr«

**66.** To steder i § 103, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lægemidler:« »til mennesker og dyr«.

**67.** I § 104, stk. 1, nr. 1, ændres »EF-forordninger om lægemidler« til: »EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr«.

**68.** I § 104, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »i medfør af loven:« »eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr«.



4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, 2 eller 3, § 23, § 23 a, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 43, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 c, stk. 1 eller 2, § 44 a, § 44 b, § 44 d, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, § 70 b, stk. 6, § 71 d, stk. 1, § 76 a, stk. 3, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., eller stk. 8, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller

5) ---

*Stk. 2.* Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder § 7, stk. 1, § 38 a, stk. 1, eller § 39, stk. 1 eller 2, eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46 a.

*Stk. 3-4.* ---

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

1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne.

2-15) ---

*Stk. 2-7.* ---

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

*Stk. 2-8.* ---

**§ 202 b.** Sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

**69.** I § 104, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4,« til: »§ 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5«, og »eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller« ændres til: »§ 95, stk. 3, 2. pkt., eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr, eller«.

**70.** I § 104, stk. 2, ændres »eller § 39, stk. 1 eller 2,« til: »§ 39, stk. 1 eller 2, overtræder artikel 5, stk. 1, i veterinærforordningen«.

## § 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 12. december 2018, § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 og ved § 2 i lov nr. 2070 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 11, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »forbrugerne«: », jf. dog § 13 a«.

**2.** Efter § 13 indsættes:

»**§ 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.«

## § 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret bl.a. ved § 21 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, foretages følgende ændring:

**1.** I § 202 b, stk. 1, 1. pkt., ændres »§ 43 b, stk. 1« til: »§ 43 b, stk. 2«.

*Stk. 2-3. ---*

#### § 4

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

*Stk. 2.* Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, og § 99, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 39.

#### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.