

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 30. marts 2009  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 0902908  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Dokument 2

**Besvarelse af spørgsmål nr. 307 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 18. februar 2009.**

**Spørgsmål 307:**

"Ministeren bedes redegøre for, hvordan Lægemiddelstyrelsens stikprøvekontrol gennemføres, herunder hvornår Lægemiddelstyrelsen har foretaget stikprøvekontrol og med hvilke resultater."

**Svar:**

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Som jeg har redegjort for i mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 306 (alm.del), må læger, tandlæger og apotekere ikke drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Lægemiddelstyrelsen har indtil for nyligt ikke haft mulighed for at lave kontrol med, om ansøgningspligten overholdes. Ved ændringen af lægemiddeloven sidste sommer, der trådte i kraft den 1. juli 2008, blev imidlertid indført en meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder, som har tilknyttet de nævnte faggrupper. Med denne pligt har Lægemiddelstyrelsen fået mulighed for at kontrollere, om læger overholder deres pligt til at søge om tilladelse til at udføre arbejde for lægemiddelvirksomheder.

Ifølge en ny bestemmelse i lægemiddelovens § 43a, stk. 1, skal lægemiddelvirksomheder give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Ifølge stk. 2 i samme bestemmelse kan Ministeren for Sundhed og Forebyggelse endvidere fastsætte regler om meddelelsespligten, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

Ministeren har fastsat regler om meddelelsespligten i bekendtgørelse nr. 794 af 15. juli 2008 om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger og apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomheder mv.

Ifølge bekendtgørelsen skal lægemiddelvirksomheder én gang om året, senest den 31. januar, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden. Denne meddelelsespligt omfatter læger og tandlæger, der ordinerer eller udleverer lægemidler, og apotekere, der forhandler lægemidler, som led i patientbehandling i Danmark. Tilknytning skal ikke indberettes, hvis lægen, tandlægen eller apotekeren kun har leveret en enkelt ydelse, som et foredrag e.l. af ubetydeligt omfang inden for et kalenderår, og honoraret står i rimeligt forhold til den leverede ydelse. Det samme gælder, såfremt lægen, tandlægen eller apotekeren ikke har modtaget betaling for ydelsen, og der ikke er tale om en

længerevarende tæt tilknytning som fx en bestyrelsespost i virksomheden. Disse typer af tilknytning er ifølge styrelsens praksis undtaget fra ansøgningspligten.

Meddelelsen skal indeholde oplysninger om indberetterens navn og CVR-nr., lægens, tandlægens eller apotekerens navn, adresse og CPR-nr. og perioden for tilknytningen.

Lægemiddelstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra indberetteren om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af det honorar, lægen, tandlægen eller apotekeren har modtaget.

Lægemiddelstyrelsen har første gang modtaget meddelelser fra lægemiddelvirksomhederne med frist den 31. januar 2009. Styrelsen har i den forbindelse modtaget indberetninger fra en række lægemiddelvirksomheder, der indeholder lister over læger, tandlæger og eventuelt apotekere, som er tilknyttet den enkelte virksomhed.

Lægemiddelstyrelsen er ved at gennemgå materialet og sammenholde oplysningerne med meddelte tilladelser og modtagne ansøgninger. Styrelsen vil i forbindelse med gennemgangen vurdere, om der er behov for at indhente supplerende oplysninger fra virksomhederne for at afklare, om der er læger, som ikke har opfyldt deres forpligtelse til at ansøge om en tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 2. Der er tale om meget omfattende materiale, og styrelsen forventer at færdiggøre gennemgang og kontrol i løbet af dette forår.