

**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 og  
justering af ordningen for SAD-lægemidler)

**§ 1**

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, 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. § 3, stk. 1, affattes således:  
»Loven omfatter lægemidler til mennesker. Loven omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår.«
4. I § 7, stk. 1, ændres: »human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.« til:  
»lægemidler til mennesker«.
5. I § 7, stk. 2, udgår »eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF«.
6. § 8, stk. 3, ophæves.
7. 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)«.
8. § 11, nr. 2 og 4, ophæves.
9. I § 12, stk. 2, udgår: »For lægemidler til mennesker kan«, og efter »miljøet« indsættes: »kan«.
10. § 13 ophæves.
11. I § 15, stk. 1 og 2, § 17, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, § 23, stk. 3, og § 23 a udgår »til mennesker«.
12. § 16 og § 17 b ophæves.
13. § 25, stk. 1, 2. pkt., ophæves og i stedet indsættes:  
»Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemedielagentur.«

14. § 26, stk. 3, ophæves.

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

16. § 27, stk. 5, ophæves.

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

18. I § 39, stk. 1, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, 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, § 81, stk. 1, og 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, § 84, stk. 1, og § 84 a, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

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

20. I § 39, stk. 3, nr. 7, indsættes efter »jf. § 40 d«: »i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler«.

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

22. § 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.«

23. I § 43 b, 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 forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler«.

24. I § 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 forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler«.

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

»Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og i retsakter udstedt i medfør heraf.«

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

»7) Virksomheder, der har en tilladelse efter forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.«

27. § 44 d ophæves.

28. § 46 a affattes således:

»§ 46 a. Lægemiddelstyrelsen 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 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 forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, til Lægemiddelstyrelsen, som kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 137 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, skal foretages elektronisk.«

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

34. I § 55, stk. 1 og 2, § 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«.

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

36. I § 59 a udgår syv steder: »til mennesker«.

37. I § 60 indsættes som stk. 6:

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

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

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

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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler 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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler 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, 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. I § 73, stk. 1, indsættes to steder 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, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

55. I § 88 indsættes som stk. 9:

»Stk. 9. Stk. 3, 4, 5, 7 og 8 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«

56. I § 89 indsættes som stk. 6:

»Stk. 6. Stk. 1, 2, 3, 4 og 5 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 dette kapitel«: »for forsøg med lægemidler til mennesker og dyr«.

61. *Overskriften* til kapitel 12 affattes således:

*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 efter § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler.

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

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

Stk. 4. Stoffer og produkter, med de i stk. 1 nævnte egenskaber, 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.

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 Lægemedelnævnet i sager om:« til: »i sager, der vedrører lægemidler til mennesker og dyr, rådføre sig med Lægemedelnævnet om:«.

**65.** § 102 a, stk. 1, affattes således:

»Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov, bestemmelser udfærdiget i medfør heraf eller i medfør af EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr 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.«

**66.** I § 103, stk. 1, indsættes to steder 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6«.

I lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018 om apoteksvirksomhed 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.«

3. § 56, stk. 6, affattes således:

»Stk. 6. De i stk. 1, nr. 1, 3, 4 og 5, og stk. 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker. De i stk. 1, nr. 2, nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, såfremt der ikke markedsføres tilsvarende lægemidler med en markedsføringstilladelse, jf. § 7 i lov om lægemidler.«

### § 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«.

### § 4

Loven træder i kraft den 28. januar 2022, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 2, nr. 3, træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 55, stk. 1 og 2, § 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 denne lov.

### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 2 gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

*Almindelige bemærkninger*

*Indholdsfortegnelse*

### **1. Indledning**

### **2. Lovforslagets hovedindhold**

#### **2.1. Gennemførelse af veterinærforordningen**

##### 2.1.1. Gældende ret

###### 2.1.1.1. Generelt

###### 2.1.1.2. Markedsføringstilladelser

###### 2.1.1.3. Lægemiddelovervågning

###### 2.1.1.4. Fremstilling og forhandling

###### 2.1.1.5. Reklame for lægemidler til dyr

###### 2.1.1.6. Definitioner

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

###### 2.1.2.1. Generelt

###### 2.1.2.2. Markedsføringstilladelser

###### 2.1.2.3. Lægemiddelovervågning

###### 2.1.2.4. Fremstilling og forhandling

###### 2.1.2.5. Reklame for lægemidler til dyr

###### 2.1.1.6. Definitioner.

#### **2.2. Adgang til at levere SAD-lægemidler til private apoteker uagtet magistrelle alternativer**

##### 2.2.1. Gældende ret

##### 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser

##### 2.2.3. Den foreslåede ordning

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

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

### **5. Administrative konsekvenser for borgere**

### **6. Miljømæssige konsekvenser**

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

### **8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

### **9. 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 "veterinærforskriften").

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.

Veterinærforskriften 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 veterinærforskriften. 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 veterinærforskriften, hvis disse ikke tilpasses. Da områderne stadig er underlagt national ret med veterinærforskriften, 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. Veterinærforskriftens regulering af onlineforhandling af ikke-receptpligtige lægemidler til dyr afføder behov for tilpasninger i 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 veterinærforskriftens krav om tilladelse til engrosforhandling af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, at den eksisterende registreringsordning afvikles.

Herudover har lovforslaget til formål at gøre det muligt for sygehusapoteker at levere SAD-lægemidler, som sygehusapotekerne har fået godkendelse til at fremstille på markedsføringstilladelselignende vilkår, til private apoteker, selvom der findes lignende lægemidler, som produceres magistrelt på private produktionsapoteker. Det foreslås således, at apotekerlovens § 56, stk. 6, nyaffattes, hvorefter sygehusapoteker vil kunne levere SAD-lægemidler til private apoteker uden at undersøge, om der af de private produktionsapoteker fremstilles et tilsvarende magistrelt lægemiddel.

Magistrelle lægemidler, som fremstilles på sygehusapoteker, må efter forslaget fortsat kun leveres til private apoteker, såfremt der ikke findes et tilsvarende magistrelt lægemiddel, der kan fremstilles på et privat produktionsapotek. Ligeledes må SAD-lægemidlerne med forslaget fortsat ikke leveres til private apoteker i konkurrence med lægemidler, der besidder en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 7.



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 hovedindhold**

### **2.1. Gennemførelse af veterinærforordningen**

#### **2.1.1. Gældende ret**

##### **2.1.1.1. Generelt**

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 har været 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).

En forordning gælder direkte i medlemslandene og skal som det klare udgangspunkt ikke implementeres i national ret. Det er dog nødvendigt at tilpasse lægemiddeloven og lov om apoteksvirksomhed samt tilhørende bekendtgørelser, således at de ved veterinærforordningens ikrafttræden hverken indeholder regler, der er i strid med forordningen, eller implementerer forordningens regler. Samtidig ophæver veterinærforordningen det tidligere veterinærdirektiv (direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001), hvorfor bestemmelser i den danske lovgivning, der hidtil har udgjort den nationale implementering af direktivet, skal ophæves. Veterinærforordningen indebærer således, at en markant del af lægemiddelovens regler om lægemidler til dyr skal ophæves, da de erstattes af reglerne i forordningen. For apotekerloven afstedkommer veterinærforordningen udelukkende justeringer i bestemmelserne om onlineforhandling af veterinære lægemidler.

##### **2.1.1.2. Markedsføringstilladelser**

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, produktresumeer, variationer, mærkning, indlægsseddel osv. Samtlige af disse områder vil fremover blive reguleret af veterinærforordningen.

### **2.1.1.3. Lægemiddelovervågning**

Lægemiddeloven indeholder detaljerede regler om lægemiddelovervågning 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 Lægemiddelagentur (EMA) eller Lægemiddelstyrelsen 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.

### **2.1.1.4. Fremstilling og forhandling**

Aktiviteter med lægemidler til dyr kræver efter veterinærdirektivet en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen har en omfattende inspektionsret til kontrol af tilladelsesindehavere.

Forhandling af veterinære lægemidler til brugerne er primært 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 brugerne i Danmark.

Således har også apoteker adgang til at forhandle lægemidler til mennesker og dyr til slutbrugere 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 undtagelser fra kravet om tilladelse udstedt efter lov om lægemidler, fx medicinopbevaring på hospitaler, læger, dyrlæger og tandlægers håndtering af lægemidler i praksis, og disse undtagelser er ligeledes nationalt reguleret og følger ikke af EU-retlige krav.

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, udførelse, 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 Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil.

#### **2.1.1.5. Reklame for lægemidler til dyr**

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 apoteksforbeholdte 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-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 Lægemiddelstyrelsen, 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 mv. 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.

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 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.

Lægemiddelstyrelsen kan i medfør af § 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 Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør Lægemiddelstyrelsens afgørelse eller en berigtigelse af reklamen.

Efter § 70, stk. 2, i lov om lægemidler kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen 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.

#### **2.1.1.6. Definitioner**

§ 2 i lov om lægemidler indeholder bl.a. definitioner af, hvad der skal forstås ved et lægemiddel, herunder et lægemiddel til dyr. Definitionerne stammer fra veterinærdirektivets artikel 1 og er afgørende for, om et produkt skal reguleres efter lægemiddelreglerne eller ikke.

## **2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning**

### **2.1.2.1 Generelt**

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 til 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 en markant del af reglerne i lov om lægemidler vedrørende lægemidler til dyr ophæves og erstattes af reglerne i forordningen. 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, som derved træder i stedet for den hidtidige nationale lovgivning. For det andet foretages der 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, leveringssvigt, lægemiddelvirksomhedernes forpligtelser 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 denne ville være direkte i strid med veterinærforordningen. Områderne tilkommer fortsat national ret, og det er derfor fortsat nødvendigt at have national regulering. De konkrete bestemmelser tilpasses med den foreslåede ordning, så de lægger sig mest muligt op ad den gældende retstilstand.

#### **2.1.2.2 Markedsføringstilladelser**

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

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 til markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr i kapitel 2 i lov om lægemidler, da området vil blive reguleret direkte af veterinærforordningen.

Der henvises til afsnit 2.2.1.

#### **2.1.2.3 Lægemiddelovervågning**

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

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

Der henvises til afsnit 2.2.1.

#### **2.1.2.4 Fremstilling og forhandling**

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.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat med hjemmel i lov om lægemidler 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 i veterinærlægemidler, og som er etableret i Danmark, skal registrere deres aktivitet hos Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens 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 af stofferne på dyr videreføres bortset fra anvendelsen af stofferne omfattet af og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg, idet anvendelse af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, i sådanne situationer kan være nødvendigt som led i dyreforsøg.

Veterinærforordningen medfører, at virksomheder m.v., der har tilladelse til detailsalg af lægemidler til dyr, skal kunne tilbyde salg i Unionen af lægemidler til dyr gennem informationsfundstjenester, altså fjernsalg af veterinærlægemidler via onlineforhandling. Et sådant fjernsalg er betinget af, at lægemidlerne er i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelsesstaten.

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 slutbrugere 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.

#### **2.1.2.5. Reklame for lægemidler til dyr**

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.

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 danske 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. 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 et supplement til Lægemedelstyrelsens almindelige vejledningspligt efter forvaltningslovens § 7, stk. 1, og vil således kunne 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.

#### **2.1.2.6. Definitioner**

Med veterinærforordningen indføres fælleseuropæiske regler for, hvornår en vare er at betragte som et lægemiddel til dyr. Hermed kan den nuværende definition i § 2 i lov om lægemidler, som stammer fra veterinærdirektivets art 1, ikke længere bevares.



Med lovforslagets foreslåede ordning ophæves derfor de nationale regler om definitioner vedrørende lægemidler til dyr i § 2 i lov om lægemidler, da området vil blive reguleret direkte af veterinærforordningen, jf. nærmere under 2.1.1.

## **2.2. SAD-lægemidler**

### **2.2.1. Gældende ret**

Efter apotekerlovens § 56, stk. 1, kan sygehusapoteker fremstille en række lægemidler, herunder magistrelle lægemidler, som er lægemidler uden en markedsføringstilladelse, der fremstilles efter en læges konkrete ordination, "SAD"-lægemidler (lægemidler fra sygehusapotekerne i Danmark) med en markedsføringstilladelse og andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

SAD-lægemidler er lægemidler, som sygehusapotekerne historisk har fremstillet til brug på sygehuse. Disse lægemidler var før 1984 optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Lægemidlerne fik ved indførelsen af § 56 i lov nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirksomhed tildelt markedsføringstilladelser i forbindelse med en overgangsordning.

Overgangsordningen betyder, at der ikke længere kan udstedes markedsføringstilladelser til nye SAD-lægemidler. Ønsker et sygehusapotek således at fremstille et nyt lægemiddel, skal det ske ved ansøgning om en almindelig markedsføringstilladelse.

På tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelserne fandtes omkring 1000 registrerede SAD-lægemidler. Der har løbende, siden 1984, været en betydelig nedgang af antallet af SAD-lægemidler som følge af den generelle udvikling på lægemiddelområdet. Således findes der i dag alene omkring 60 SAD-lægemidler.

Efter § 56 i lov om apoteksvirksomhed må sygehusapoteker levere SAD-lægemidler til øvrige sygehuse og private apoteker. Det følger imidlertid af apotekerlovens § 56, stk. 6, at SAD-lægemidler ikke må leveres til private apoteker, hvis der findes et markedsført alternativ. Det betyder, at der ikke må leveres SAD-lægemidler til private apoteker, hvis der findes et tilsvarende lægemiddel med en almindelig markedsføringstilladelse.

Det fremhæves imidlertid i bemærkningerne til § 56, stk. 6, at dette også medfører, at SAD-lægemidler heller ikke må leveres til private apoteker i det tilfælde, der kan fremskaffes magistrelle lægemidler, som kan fremstilles på et privat apotek.

Magistrelle lægemidler er ikke underlagt de samme regler som lægemidler med en markedsføringstilladelse, herunder SAD-lægemidler. Navnlige skal magistrelle lægemidler ikke holdes opdateret til den nyeste viden og kvalitetskrav på området.

### **2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser**

Efter gældende ret skal Lægemiddelstyrelsen håndhæve, at der ikke leveres SAD-lægemidler til private apoteker i det tilfælde, hvor der findes og kan fremstilles et magistrelt alternativ på private apoteker. Da en række private produktionsapoteker har oplyst, at de kan fremstille magistrelle lægemidler tilsvarende de fleste SAD-lægemidler, betyder det i praksis, at der ikke kan leveres SAD-lægemidler til private

apoteker, som ikke alene forsyner befolkningen med lægemidler, men også private sygehuse.

SAD-lægemidler skal som følge af deres markedsføringstilladelse holdes opdateret med den nyeste viden, jf. § 21 i lov om lægemidler. Det betyder, at sygehusapoteker skal indsende variationsansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, hvis ny viden fordrer en ændring i fremstillingen eller kontrollen med SAD-lægemidler. Lægemiddelstyrelsen vil skulle godkende denne ansøgning om en ændring af markedsføringstilladelsen, jf. § 26, stk. 1, i lov om lægemidler.

Tilsvarende pligter kan ikke gælde for magistrelle lægemidler, da disse fremstilles til en konkret patient efter anvisning fra en læge og anvendes på denne læges ansvar. Der kan således anvendes ældre fremstillingsmetoder, som i dag ikke vil anvendes ved fremstillingen af markedsførte lægemidler, herunder SAD-lægemidler.

Der er således en betydelig større kontrol med de godkendte SAD-lægemidler, end det er muligt at have med magistrelle lægemidler. Det er blandt andet på denne baggrund, at der ej heller i udgangspunktet må fremstilles magistrelle lægemidler i konkurrence med godkendte markedsførte lægemidler med samme terapeutiske virkning, som der føres løbende kontrol med, jf. apotekerlovens § 13, stk. 2.

Bliver en patient udskrevet fra et offentligt sygehus, hvor denne har været i behandling med et SAD-lægemiddel, og skal patienten fortsat behandles, medfører gældende ret, at patienten i stedet skal tilbydes et magistrelt lægemiddel i stedet for SAD-lægemidlet, som patienten allerede var i behandling med. Der er et betydeligt patientsikkerhedsmæssigt hensyn til, at patienter kan fortsætte behandlingen med SAD-lægemidler uden at skulle skifte til et tilsvarende magistrelt lægemiddel, der kan have andre egenskaber.

På denne baggrund er det Sundhedsministeriets vurdering, at lægemidler med markedsføringstilladelse er bedst for patientsikkerheden set i forhold til magistrelle lægemidler, og at SAD-lægemidler – som alle andre markedsførte lægemidler – bør være et muligt førstevalg for læger, herunder på private sygehuse, set i forhold til magistrelle lægemidler. Dette er dog ikke muligt med den nuværende ordlyd af apotekerlovens § 56.

### **2.2.3. Den foreslåede ordning**

Med den foreslåede ordning foreslås det at give sygehusapotekerne adgang til at levere SAD-lægemidler til private apoteker, selvom der kan fremstilles et lignende magistrelt lægemiddel på private produktionsapoteker. Det betyder, at private apoteker vil kunne forhandle SAD-lægemidler til blandt andet private sygehuse, selvom der findes et magistrelt lægemiddel af lavere kvalitet.

Det foreslås samtidig, at forbuddet om at levere SAD-lægemidler til private apoteker fastholdes i de tilfælde, hvor der findes et tilsvarende lægemiddel med markedsføringstilladelse. Dette skal ses i lyset af, at det ikke tidligere har været intentionen med apotekerlovens § 56, at sygehusapotekerne skulle kunne fremstille og markedsføre lægemidler i konkurrence med private virksomheder. På samme måde får sygehusapotekerne heller ikke adgang til at levere magistrelle lægemidler i konkurrence med private produktionsapoteker.

Med den foreslåede ordning ændres der således ikke i, hvornår et sygehusapotek kan levere andre lægemidler end SAD-lægemidler.

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

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

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

Der skabes en byrdelettelse for virksomheder og institutioner ved afskaffelse af anmeldelsespligten og registreringsordningen for aktiviteter med visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

For så vidt angår lovforslagets ændringer til distribution af SAD-lægemidler er markedet for SAD-lægemidler af forholdsvis begrænset størrelse i Danmark. F.eks. har regionernes organisation for forsyning af lægemidler, Amgro I/S, oplyst, at det samlede salg af SAD-lægemidler i 2019 var under 80.000 kr. i alt. Med lovændringen kan det ikke udelukkes, at der sker små forskydninger af markedsandelene, ved at sygehusapotekerne efter lovændringen i højere grad end tidligere kan producere SAD-lægemidler til salg fra private apoteker. Henset til den begrænsede årlige omsætning på området vurderes dette dog ikke at have væsentlig betydning.

Samtidig bør man være opmærksom på, at det private salgsapotek forsat vil have en indtjening på videresalg af SAD-lægemidlerne på samme måde som for alle andre lægemidler.

### **5. Administrative konsekvenser for borgere**

Lovforslaget medfører ingen administrative konsekvenser for borgerne.

### **6. Miljømæssige konsekvenser**

Der er ingen miljømæssige konsekvenser af lovforslaget.

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

I lovforslaget fastsættes konsekvensbestemmelser, således at dansk lovgivning afspejler den regulering, som er fastsat i veterinærforordningen, som gælder direkte i dansk lov.

### **8. 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  
Amgro I/S  
Danmarks Apotekerforening  
Danmarks Tekniske Universitet  
Dansk Arbejdsgiverforening  
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 Ældreråd  
Datatilsynet  
Den Danske Dyrlægeforening  
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  
Pharmadanmark  
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  
Aarhus Universitet

## 9. 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
Implementering skønsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Små forskydninger af markedsandelene ved at sygehusapotekerne efter lovændringen i højere grad end tidligere kan producere SAD-lægemidler til salg fra private apoteker.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Der skabes en byrdelettelse for omfattede virksomheder og institutioner, ved afskaffelse af anmeldelsespligten og registreringsordningen for aktiviteter med visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	(Beskriv forholdet til EU-retten/anfør "Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter")	
[Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering] / [Går videre en minimumskrav i EU-regulering] (sæt X)	Ja	Nej

## 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 (veterinærdirektivet).

Med veterinærforordningen bliver det konkrete direktiv ophævet, og det foreslås derfor med lovforslaget, at henvisningen til direktivet udgår fra lovens *fodnote*, da lov om lægemidler ikke længere vil indeholde implementeringer af direktivet.

#### Til nr. 2

Definitionen af et lægemiddel til dyr findes i § 2 i lov om lægemidler og er en implementering af definitionen i veterinærdirektivet.

Efter gældende ret forstås et lægemiddel således som 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.

Efter gældende ret er et mellemprodukt defineret som en sammenblanding af aktive stoffer og hjælpestoffer bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel. Et aktivt stof er ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen bliver en aktiv bestanddel af lægemidlet, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose. Endelig er et hjælpestof enhver bestanddel af et lægemiddel, bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne.

Definitionen for lægemidler og mellemprodukter til dyr erstattes efter veterinærforordningen af dennes artikel 4.

Med forslaget til ændringen i § 2, nr. 1, litra a og b, sikres, at definitionerne for lægemidler i lov om lægemidler kun skal gælde for lægemidler til mennesker, da lægemidler til dyr vil blive reguleret af veterinærforordningen.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden for lægemidler til mennesker.

#### Til nr. 3

Efter den gældende bestemmelse i § 3, stk. 1, i lov om lægemidler, gælder loven for lægemidler til mennesker og dyr.

Med den nye forordning for veterinærlægemidler, forordning 2019/6, (veterinærforordningen) vil langt størstedelen af reglerne om lægemidler til dyr være

totalharmoniseret i hele EU. Veterinærforordningen gælder videre i det klare udgangspunkt direkte i medlemslandene, herunder Danmark.

Veterinærforordningen giver dog på visse områder medlemsstaterne ret til at udstede national lovgivning, ligesom der findes områder, der ikke er regulerede i forordningen og giver medlemsstaterne et vist rum til at fastsætte nationale regler, som f.eks. regler om varenumre og om medicinpriser og leveringsvigt.

Med lovforslaget foreslås det derfor, at det i § 3, stk. 1, præciseres, at loven finder anvendelse for lægemidler til mennesker, og kun ligeledes finder anvendelse for lægemidler til dyr, hvor det er præcist angivet i loven.

Den foreslåede ændring vil medføre, at specifikke bestemmelser i lov om lægemidler kan have retsvirkning for lægemidler til dyr, hvor dette er i overensstemmelse med veterinærforordningen, hvor dette 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 er reguleret i veterinærforordningen.

Ændringen til § 3, stk. 1, medfører samtidig, at en lang række bestemmelser i loven herefter skal konsekvensændres. I bestemmelser, der fortsat skal gælde for dyr, foreslås det, at bestemmelsen blive ændret, således at det udtrykkeligt fremgår, at bestemmelsen også gælder for dyr. Bestemmelser som det foreslås udtrykkeligt kun skal gælde for lægemidler til mennesker, vil blive justeret, så de ikke længere udtrykkeligt afgrænses til lægemidler til mennesker, da ændringen til lovens § 3, stk. 1, vil overflødiggøre en sådan udspecificering.

Til nr. 4

Efter § 7, stk. 1, i lov om lægemidler må et lægemiddel til mennesker og dyr kun 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).

Kravet om, at salg og udlevering af lægemidler til dyr kræver markedsføringstilladelse, fremgår nu af veterinærforordningens artikel 5.

Det foreslås derfor at tilpasse § 7, stk. 1, således at henvisningen til veterinærmedicinske lægemidler m.v. udgår. Bestemmelsen vil herefter kun gælde for lægemidler til mennesker.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden for lægemidler til mennesker for så vidt angår kravet om markedsføringstilladelse.

Til nr. 5

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

Kravet om, at salg og udlevering af lægemidler til dyr kræver markedsføringstilladelse, fremgår nu af veterinærforordningens artikel 5.

Det foreslås at tilpasse § 7, stk. 2, således at henvisningen til det gældende veterinærdirektiv udgår. Bestemmelsen vil herefter kun gælde for lægemidler til mennesker.

Fjernsalg 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, i stedet for § 7, stk. 2.

Ændringen medfører ikke en ændring i retstilstanden for fjernsalg af lægemidler til mennesker.

Til nr. 6

Lov om lægemidler indeholder detaljerede kriterier for udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr, herunder grundkravet om at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt. Disse kriterier er nu udtømmende reguleret i veterinærforordningens kapitel 2.

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

Da kriterierne for udstedelse af markedsføringstilladelser udtømmende fremgår af veterinærforordningen, foreslås det, at § 8, stk. 3, ophæves.

Der er tale om en teknisk ændring, som ikke får betydning for udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker.

Til nr. 7 og 8

Efter § 11 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.

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.

Det foreslås derfor, at § 11, nr. 1, i lov om lægemidler tilpasses, således at loven ikke længere nævner magistrelle lægemidler til dyr.

Veterinærforordningen finder endvidere efter artikel 2, stk. 3, i begrænset omfang anvendelse på 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.

Som konsekvens foreslås det, at bestemmelserne i § 11, nr. 2 og 4, ophæves.

Ændringen medfører, at magistrelle lægemidler til dyr samt de øvrige lægemidler til dyr ikke længere reguleres af dansk ret, da de i stedet reguleres af veterinærforordningen.

Til nr. 9

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

Da kriterierne for udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr udtømmende er reguleret i veterinærforordningens kapitel 2, er det ikke længere nødvendigt at specificere, at bestemmelsen vedrører lægemidler til mennesker.

Det foreslås derfor med lovforslaget at tilpasse § 12, stk. 2, i lov om lægemidler, således at mennesker ikke udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen, da loven efter den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, som udgangspunkt kun vil gælde for mennesker.

Der er tale om en teknisk ændring, som ikke har betydning for udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker.

Til nr. 10

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

Kriterierne for udstedelse af og afslag på udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr, herunder suspendering heraf, er udtømmende reguleret i veterinærforordningens kapitel 2.

Det foreslås derfor, at § 13 ophæves, da kriterierne for at give afslag på udstedelse af markedsføringstilladelser udtømmende fremgår af veterinærforordningen.

Til nr. 11

§ 15, § 17, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, § 23, stk. 3, og § 23 a i lov om lægemidler indeholder en lang række krav til lægemidler til mennesker, herunder afslagsgrunde til udstedelse af markedsføringstilladelse samt underretningskrav til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Bestemmelserne fremhæver eksplicit, at disse alene gælder for lægemidler til mennesker.

Det foreslås med lovforslaget at tilpasse § 15, § 17, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, § 23, stk. 3, og § 23 a som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter loven som udgangspunkt kun gælder for mennesker. Det er således ikke med forslaget længere nødvendigt, at bestemmelserne skal henvise til lægemidler til mennesker, da dette allerede vil følge af lovens § 3, stk. 1.

Med den foreslåede ordning er der tale om en teknisk ændring, der ikke medfører ændringer i den gældende retstilstand.

Til nr. 12

Bestemmelsen i § 16 i lov om lægemidler indeholder en række begrundelser, som Lægemiddelstyrelsen kan afslå at udstede markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr på baggrund af, herunder suspendering af markedsføringstilladelser.

Med lovforslaget foreslås det, at § 16 ophæves, da kriterierne for udstedelse af og afslag på udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr, herunder suspendering heraf, er udtømmende er reguleret i veterinærforordningens kapitel 2.

§ 17 b i lov om lægemidler indeholder en række forpligtelser, hvorefter Lægemiddelstyrelsen skal underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i forbindelse med sager om suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr.

Det foreslås med lovforslaget at ophæve § 17 b, da sådanne underretningsforpligtelser nu fremgår af veterinærforordningens artikel 129.

Der er med begge ændringer tale om tekniske ændringer, som ikke får betydning for udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker.

Til nr. 13

Efter § 25, stk. 1, i lov om lægemidler skal indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel 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.

Forpligtelsen for så vidt angår lægemidler til dyr reguleres nu 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.

Det foreslås derfor med lovforslaget at tilpasse § 25, stk. 1, 2. pkt. som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter loven som udgangspunkt kun skal gælde for lægemidler til mennesker. Bestemmelsen tilpasses, således at det ikke længere udtrykkeligt fremgår, at kravet kun vedrører oplysninger om lægemidler til mennesker.

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

Til nr. 14

Bestemmelsen i § 26, stk. 3, i lov om lægemidler omhandler variationer til lægemidler til dyr. Bestemmelsen tilpligter indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, til senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf at ansøge Lægemiddelstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.

Det foreslås at ophæve § 26, stk. 3, da variationer til lægemidler til dyr reguleres udtømmende i veterinærforordningens artikler 60-68.

Reglerne om variationer for lægemidler til mennesker påvirkes ikke af denne ændring.

Til nr. 15

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

Det foreslås, at § 27, stk. 4, tilpasses som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter loven som udgangspunkt kun skal gælde for mennesker. Bestemmelsen ændres, således at den ikke længere specifikt nævner mennesker.

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

Til nr. 16

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

Efter veterinærforordningens artikel 5 er markedsføringstilladelser for et lægemiddel til dyr gyldige på ubestemt tid, medmindre de er for et begrænset marked, for eksempel et eller flere EU-lande, men ikke alle EU-lande. Efter artikel 24, stk. 3, skal en indehaver af en markedsføringstilladelse til et dyr for et begrænset marked indgive en ansøgning om en fornyet gennemgang mindst seks måneder inden udløbet af den femårige gyldighedsperiode.

Forlængelser af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr reguleres således i veterinærforordningens artikel 5 og 24, hvorfor § 27, stk. 5, foreslås ophævet.

Til nr. 17

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

Homøopatiske lægemidler til dyr er som udgangspunkt reguleret i veterinærforordningen, men artikel 86, stk. 2, giver medlemsstaterne mulighed for at

fastlægge procedurer for registrering af homøopatiske veterinærlægemidler foruden dem, der er fastsat i forordningen.

Det foreslås derfor, at § 34, nr. 2, litra c, præciseres, således at det udtrykkeligt fremgår, at den gælder både for lægemidler til mennesker og dyr. Dette er nødvendigt som følge af den foreslåede ændring af § 3, stk. 3, hvorefter lov om lægemidler som udgangspunkt kun skal gælde for lægemidler til mennesker.

Efter den foreslåede ordning vil det således kunne sikres, at der i Danmark kan fastsættes nationale procedureregler for registrering af homøopatiske lægemidler til dyr ved siden af dem, der fremgår af veterinærforordningen.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden, idet den eksisterende hjemmel i § 34, nr. 2, litra c, i lov om lægemidler i dag gælder både for lægemidler til dyr og lægemidler til mennesker.

Til nr. 18

Veterinærforordningen tillader på visse områder medlemsstaterne at fastsætte supplerende regler, ligesom visse områder ikke er reguleret i forordningen, hvilket giver medlemsstaterne et vist rum til fastsættelse af nationale regler. Det findes derfor hensigtsmæssigt, at der skabes mulighed for, at specifikke bestemmelser kan have retsvirkning også for lægemidler til dyr.

Det foreslås på denne baggrund at foretage en række præciseringer, så en del af lov om lægemidler fortsat vil gælde for lægemidler til mennesker og dyr. Dette er nødvendigt som følge af den foreslåede ændring af § 3, stk. 3, hvorefter lov om lægemidler som udgangspunkt kun skal gælde for lægemidler til mennesker.

Den foreslåede ændring til § 39, stk. 1, vil medføre, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplittning og emballering af lægemidler til mennesker og dyr kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der er således tale om en ændring, hvor det udtrykkeligt fremgår, at tilladelser, som udstedes efter § 39, stk. 1, kan rumme aktiviteter med lægemidler til både mennesker og dyr.

Af veterinærforordningens artikel 88 fremgår det, at fremstilling af veterinærlægemidler udelukkende må finde sted med en tilladelse. Tilsvarende fremgår af veterinærforordningens artikel 99 for så vidt angår engrosforhandling af veterinærlægemidler. Endeligt fremgår det af veterinærforordningens artikel 103, at detailforhandling med enkelte undtagelser reguleres i national ret. Lægemiddelstyrelsen er den kompetente myndighed til at udstede de pågældende tilladelser, hvorfor det med ændringen foreslås, at § 39, stk. 1, tilpasses, så det klart fremgår, at de oplyste aktiviteter efter ændringen i den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, kræver en tilladelse, også såfremt disse aktiviteter vedrører lægemidler til dyr. Lægemiddelstyrelsen får derved hjemmel til udstedelse af de tilladelser, som veterinærforordningen forudsætter i de nævnte artikler.

Når veterinærforordningen finder anvendelse i Danmark, har det også den konsekvens, at særligt fremstilling af veterinærlægemidler og engrosforhandling af veterinærlægemidler reguleres direkte af forordningen eller dennes delegerede retsakter. Bekendtgørelser udstedt med hjemmel i § 39 a og § 39 b, og som regulerer

tilladelsesindehaveres aktiviteter med veterinærlægemidler, eksempelvis bekendtgørelse om distribution af lægemidler, vil derfor blive tilpasset, så de fremover kun gælder for lægemidler til mennesker, medmindre andet fremgår specifikt af bekendtgørelserne. De pågældende administrative regelsæt vil dog fortsat være gældende for håndtering af veterinære lægemidler til dyr, såfremt veterinærforordningen har angivet, at nationale regler kan eller skal fastsættes, eller bekendtgørelsernes bestemmelser vedrører områder uden for forordningens anvendelsesområde.

Den foreslåede ændring til § 39, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, vil medføre, at bestemmelserne gælder de oplyste personers håndtering af lægemidler til både mennesker og dyr.

Som konsekvens af den foreslåede ændring af § 3, stk. 1, foreslås det, at § 39, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, tilrettes, så det specifikt fremgår, at bestemmelserne fortsat gælder for veterinærlægemidler.

Med tilpasningen til § 39, stk. 3, nr. 2, vil loven fortsat undtage lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler til brug i praksis fra tilladelseskravet i § 39, stk. 1. Der er tale om håndtering af lægemidler uden for den normale distributionskæde for lægemidler, og veterinærforordningen stiller ikke krav om, at læger eller dyrlægers håndtering af lægemidler i forbindelse med deres virke gøres betinget af en tilladelse. Der er ej heller udstedt nogen regler med hjemmel i stk. 4, der nærmere regulerer sundhedspersonernes brug af veterinære lægemidler i deres praksis.

Den foreslåede ændring berører derfor ikke områder, der eventuelt kan stride imod veterinærforordningens bestemmelser om lægemidlers anvendelse. Med ændringen foretages ingen ændringer til gældende retstilstand.

Med den foreslåede ændring til § 41, stk. 1, videreføres den nugældende retstilstand. Ændringen er således en konsekvens af den foreslåede ændring af § 3, stk. 1, der undtager lægemidler til dyr fra lov om lægemidler.

Veterinærforordningen stiller efter artikel 104 krav til, at der skal kunne ske detailforhandling af lægemidler til dyr online. Efter dennes stk. 5 fastsættes en række oplysninger, som skal meddeles medlemsstatens kompetente myndighed, der i Danmark er Lægemiddelstyrelsen. Endelig skal der implementeres et logo, der fastsættes af EU-Kommissionen ved en gennemførelsesforordning.

For at sikre at dansk ret harmonerer med veterinærforordningen, er det nødvendigt at tilpasse § 41, stk. 1, så bestemmelsen fortsat omfatter lægemidler til dyr, da Lægemiddelstyrelsens bemyndigelse til at fastsætte regler, der supplerer veterinærforordningen og gennemførelsesdirektivet, følger af lovens § 41 a, der henviser til den, der har givet meddelelse efter § 41, stk. 1.

Veterinærforordningen giver på visse områder medlemsstaterne ret til at fastsætte national lovgivning, ligesom der findes områder, der ikke er regulerede i forordningen og giver et vist rum til at fastsætte nationale regler

§ 43 a foreslås derfor ændret som konsekvens af den foreslåede ændring af § 3 stk. 1, og vil medføre, at bestemmelsen gælder for veterinære lægemidler.

Ændringen medfører, at den gældende retstilstand bevares.

Den foreslåede ændring af § 44, stk. 1, medfører, at bestemmelsen fortsat gælder for lægemidler til både mennesker og dyr. Som det fremgår af ændringen til § 39, stk. 1, udstedes der tilladelser, der vedrører aktiviteter med lægemidler til både mennesker og dyr, hvorfor kontrolbestemmelsen ligeledes skal kunne omfatte kontrol med aktiviteter og virksomheder, der har aktiviteter med lægemidler til både mennesker og dyr.

Veterinærforordningens artikel 123 forpligter den kompetente myndighed, Lægemiddelstyrelsen, til at føre kontrol med alle parter, der udfører opgaver efter forordningen. Ændringen til § 44, stk. 1, giver således fortsat adgang til at kontrollere virksomheder og enheder, der håndterer lægemidler til mennesker, men muliggør også Lægemiddelstyrelsens opfyldelse af veterinærforordningens krav til kontrol af virksomheder og enheder, der håndterer lægemidler til dyr. Ændringen ændrer ikke rækkevidden af bestemmelsen i øvrigt, og de hidtidige pligter til at udføre myndighedskontrol i overensstemmelse med anden gældende ret, herunder bl.a. lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, er fortsat gældende.

Den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 61, stk. 2, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke udtømmende er reguleret i veterinærforordningen, og forordningen giver i artikel 34, stk. 2 og 3 medlemsstaterne et vist rum til at fastsætte nationale regler om receptpligt eller ej for lægemidler til dyr. Med forslaget til ændring af § 61, stk. 2, benyttes denne hjemmel i veterinærforordningen. Hermed videreføres den gældende retstilstand i Danmark, hvor Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, hvilke lægemidler til mennesker og dyr der kun må udleveres efter recept, og om inddeling af lægemidler til mennesker og dyr i udleveringsgrupper.

Den foreslåede ændring af § 67, stk. 1, 3 og 4, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningen skal gælde for lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører et område, som ikke udtømmende er reguleret i veterinærforordningen, og giver medlemsstaterne et vist rum til at fastsætte nationale regler.

For så vidt angår den foreslåede ændring af § 67, stk. 1, skal forbuddet mod vederlagsfri udlevering fortsat gælde fuldt for lægemidler til både mennesker og dyr, da vederlagsfri udlevering ikke er et område, der er omfattet af veterinærforordningen. Ændringen er således udelukkende en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, og den hidtidige retstilstand berøres ikke.

Veterinærforordningen fastsætter regler for reklame for veterinærlægemidler, herunder også lægemiddelprøver, hvorfor der ikke efter bestemmelsens stk. 3 eller 4 kan fastsættes regler i strid med forordningen. Bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver er udstedt efter stk. 3, og

bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler er bl.a. udstedt efter stk. 4.

Til trods for at veterinærforordningen regulerer elementer, som bestemmelsen også tillader sundhedsministeren at fastsætte regler for, foreslås det, at bemyndigelsen fortsat skal kunne rumme administrative regler om lægemidler til dyr, herunder for at kunne fastlægge eventuelle procedurer, som anses som nødvendige for at kunne gennemføre veterinærforordningens reklameregler i henhold til artikel 122.

Den foreslåede ændring af § 72 a, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at medlemsstaterne kan fastsætte nationale regler om tilrettelæggelse af møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer med henblik på at formidle information om foranstaltninger til forebyggelse af forfalskede lægemidler. Med forslaget til ændringen i § 72a benyttes denne mulighed for fastsættelse af nationale regler. Hermed videreføres den hidtidige retstilstand i Danmark.

Den foreslåede ændring af § 76, stk. 1 og 76 a, stk. 1, medfører, at de nationale regler om det statslige lægemiddelberedskab efter veterinærforordningens vedtagelse fortsat finder anvendelse for lægemidler til både mennesker og dyr.

Den foreslåede ændring af § 78, stk. 2 og 4, medfører, som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelserne, at de også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelserne vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at for visse lægemidler til mennesker og dyr, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, anmelde apoteksindkøbsprisen opgjort på pakningsniveau til Lægemiddelstyrelsen. Med bestemmelsen i stk. 4 kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler for anmeldelsen, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler og formkrav for anmeldelsen, herunder at anmeldelsen skal ske elektronisk. Med de foreslåede ændringer fastholdes den hidtidige retstilstand.

Den foreslåede ændring af § 81, stk. 1 og stk. 3, 1. pkt., medfører, som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelserne, at de også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelserne vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 81, stk. 1 underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser lægemidler til mennesker og dyr markedsføres i, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om forbrugerprisen på lægemidler til mennesker og dyr. Underretningen sker i Medicinpriser, jf. § 82. Med bestemmelsen i § 81, stk. 3, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler til mennesker og dyr, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser.

Med de foreslåede ændringer fastholdes den hidtidige retstilstand.

Den foreslåede ændring af § 82, stk. 1, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen for lægemidler til mennesker og dyr, der er omfattet af § 77 og regler fastsat i medfør af § 78, offentliggør oplysninger om udleveringsgruppe, begrænsninger i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek, lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris.

Med den foreslåede ændring fastholdes den hidtidige retstilstand.

Den foreslåede ændring af § 84 a medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningen skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke udtømmende er reguleret i veterinærforordningen, og giver medlemsstaterne et vist rum til at fastsætte nationale regler. Bestemmelserne vedrører lægemiddelstatistik, herunder pligter til indberetning af omsætning med lægemidler, offentliggørelse af statistik, videregivelse af oplysninger, bemyndigelse til at sundhedsministeren kan fastsætte supplerende regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes, videregivelse af oplysninger og offentliggørelse af oplysninger om lægemiddelstatistik. Med den foreslåede ændring fastholdes den hidtidige retstilstand for reglerne i lov om lægemidler vedrørende lægemiddelstatistik.

Til nr. 19

I § 39, stk. 3, nr. 3, fremgår det, at private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler er undtaget fra tilladelseskravet i § 39, stk. 1. Af § 39, stk. 4, i lov om lægemidler fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af disse lægemidler.

Med ændringen af § 39, stk. 3, nr. 3, foreslås det, at privatpersoners indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til både mennesker og dyr skal være undtaget kravet om en tilladelse i lovens § 39 stk. 1. Som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, i lov om lægemidler gælder loven som udgangspunkt kun for mennesker.

Det vurderes, at bestemmelsen også skal gælde for lægemidler til dyr, således at den hidtidige retstilstand fastholdes.

Sammenholdt med bemyndigelsesbestemmelsen angivet i § 39, stk. 4, foreslås det således også, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om privatpersoners indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til både mennesker og dyr. Hermed videreføres den hidtidige retstilstand i Danmark, hvor Lægemiddelstyrelsen er bemyndiget til at fastsætte regler om privatpersoners indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker og dyr.



Veterinærforordningen indeholder ikke regler omhandlende privatpersoners 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. Medlemsstaterne har således 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. Af bestemmelsen fremgår det, at en godkendt detailforhandler, herunder apoteker, har 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 og gældende ret i den medlemsstat, som lægemidlerne detailforhandles i.

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

Af den nuværende bekendtgørelse nr. 329 af 24. april 2018 om privates indførsel af lægemidler fremgår det, at al privat import af lægemidler til dyr ikke er tilladt. Disse regler har været begrundet i hensynet 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 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 vil 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.

Ændringen af retstilstanden, således at privat import af ikke-receptpligtige lægemidler til dyr bliver tilladt, vurderes ikke at udgøre en risiko for dyrenes sundhed eller lægemiddelsikkerheden, idet adgangen til import netop er begrænset til ikke-receptpligtige lægemidler.

Ved udmøntningen af den foreslåede ændring af lov om lægemidler vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte krav om, 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. Ved udmøntningen af bestemmelsen vil der desuden, af hensyn til lægemiddelsikkerheden, blive kunne fastsættes 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.

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

Dyrlægers undtagelse fra krav om tilladelse ved opsplnitning af lægemidler blev indsat ved lov nr. 1554 af 18. december 2018. Der var tale om indførelsen af en ny opsplittingsordning, som tillader dyrlæger og apoteker at opsplitte lægemiddelpakninger med henblik på at uddele afmålte mængder af et lægemiddel efter recept til behandling af dyr. En aktivitet som før ændringen var omfattet af definitionen for lægemiddelfremstilling, og som krævede en tilladelse til fremstilling af lægemidler.

Det foreslås med ændringen af § 39, stk. 3, nr. 7, at der ikke stilles krav om en tilladelse til fremstilling af lægemidler efter § 39, stk. 1, såfremt dyrlæger udelukkende foretager opsplnitning i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.

Veterinærforordningen definerer i artikel 88, stk. 1 litra b, blandt andet fremstilling som at deltage i 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. Opsplnitning efter opsplittingsordningen er en aktivitet, som er omfattet af definitionen i artikel 88, stk. 1 litra b, og som efter artikel 88, stk. 1, normalt vil kræve en tilladelse til fremstilling af lægemidler. Veterinærforordningen tillader dog efter artikel 88, stk. 2, 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 skal artikel 88, stk. 3, overholdes ved udlevering af afmålte mængder veterinærlægemidler i henhold til undtagelsen.

Det vurderes, at den danske opsplittingsordning kan rummes inden for den undtagelsesmulighed, der fremgår af artikel 88, stk. 2, idet opsplnitning udelukkende udføres med henblik på udlevering direkte til offentligheden og i overensstemmelse med bestemmelser i national ret, som forudsættes i artikel 103. Dyrlæger har ikke efter opsplittingsordningen lov til at tilbyde fjernsalg af opsplittede lægemidler, hvorfor der ikke stilles krav om overholdelse af veterinærforordningens artikel 104, men dyrlæger forpligtes herudover til at overholde de krav, der fremgår af artikel 88, stk. 3 og artikel 103, når de opsplitter lægemidler.

Til nr. 21

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

Det foreslås at ændre § 42 stk. 1, §§ 43 og 50 d, så det præciseres, at bestemmelserne alene omhandler lægemidler til mennesker.

Ændringen skal ses i lyset af, den foreslåede ændring til § 39, stk. 1, som både gælder lægemidler til mennesker og dyr. Det er derfor nødvendigt at præcisere, at de pligter, som fremgår af bestemmelserne, kun gælder indehavere af en § 39-tilladelse til

aktiviteter med lægemidler til mennesker, uagtet § 39, stk. 1. Dette skyldes, at tilsvarende pligter for indehavere af en tilladelse udstedt efter § 39, stk. 1, til at udføre aktiviteter med lægemidler til dyr fremgår direkte af veterinærforordningen, hvorfor denne bestemmelse ikke skal gælde for disse.

Der er tale om en teknisk ændring som følge af, at pligter for indehavere af tilladelse efter § 39, stk. 1, for så vidt angår lægemidler til dyr, fremover vil blive reguleret i veterinærforordningen.

Til nr. 22

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 at 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.

Som følge af veterinærforordningen skal engrosforhandlere af veterinærlægemidler i stedet overholde artikel 101, stk. 6.

Det foreslås derfor at ændre § 42, stk. 2, således at pligten kun finder anvendelse for engrosforhandlere af lægemidler til mennesker samt forhandlere af veterinære og humane lægemidler til brugerne. Forhandling til brugere er i overensstemmelse med veterinærforordningens artikel 103 primært reguleret ved national ret, hvorfor pligten og den gældende retstilstand bevares for detailforhandlere af veterinære og humane lægemidler.

Til nr. 23 og 24

Efter gældende ret skal lægemiddelvirksomheder til Lægemiddelstyrelsen indberette 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 ydet økonomisk støtte til, om sundhedslovens regler om anmeldelse af økonomisk støtte.

Med veterinærforordningen vil en række danske virksomheder, der håndterer lægemidler til dyr, ikke længere have en tilladelse efter national ret, som er oplyst i § 43 b, stk. 2 og § 43 c, stk. 2. Sådanne virksomheder vil i stedet besidde en tilladelse efter veterinærforordningen.

Med forslaget til ændringerne af § 43 b, stk. 2, og § 43 c, stk. 2, videreføres den hidtidige retstilstand i Danmark ved at tilladelsesindehavere efter veterinærforordningens artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 også vil være omfattet af bestemmelserne om indberetning til Lægemiddelstyrelsen og vejledning til sundhedspersoner.

Der er med forslaget tale om, at retstilstanden for danske lægemiddelvirksomheder videreføres uagtet om de håndterer lægemidler til mennesker eller dyr.

Til nr. 25

Efter § 44, stk. 1, i lov om lægemidler er Lægemiddelstyrelsen den styrelse, der fører kontrol med overholdelsen af krav fastsat i loven eller i medfør af loven.

Den foreslåede ændring af § 44, stk. 1, medfører, som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at de også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr, således at Lægemiddelstyrelsen også kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og delegerede retsakter udstedt i medfør af forordningen.

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

Til nr. 26

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

Efter veterinærforordningen finder anvendelse, vil Lægemiddelstyrelsen ikke længere have adgang til at inspicere virksomheder i Danmark, da tilladelserne ikke vil være udstedt efter lov om lægemidler, men derimod efter forordningen. Det forudsættes imidlertid af veterinærforordningen, at sådanne virksomheder fortsat inspiceres af den nationale kompetente myndighed efter reglerne i forordningen.

Efter grundlovens § 72 skal danske myndigheder have en eksplicit lovhjemmel til at foretage tilsyn på private ejendomme uden en retskendelse. Det foreslås, at der i § 44, stk. 2, som nr. 7, indsættes en adgang til, at Lægemiddelstyrelsen kan inspicere virksomheder, der har en tilladelse efter veterinærforordningen.

Der er tale om en videreførelse af gældende ret, som er nødvendig, hvis Lægemiddelstyrelsen fortsat skal kunne føre tilsyn med virksomheder i Danmark, som håndterer veterinærlægemidler med tilladelse efter veterinærforordningen. Forslaget medfører derfor ikke ændringer i retstilstanden.

Til nr. 27

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

Det foreslås, at § 44 d, som følge af forordning 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler ophæves.

Ved forordning 2019/4 reguleres foderlægemidlerne ikke længere i lov om lægemidler, og ressortansvaret for området overgår til Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, ligesom Lægemiddelstyrelsen ikke længere skal udstede tilladelse til de nævnte aktiviteter med hjemmel i § 39, stk. 1. Bestemmelsen om Fødevarestyrelsens kontrol ophæves som konsekvens af dette.

Til nr. 28

Efter § 46 a i lov om lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan hertil påbyde, at lægemidlet skal trækkes tilbage fra markedet.

Den foreslåede ændring til § 46 a medfører, at Lægemiddelstyrelsen også kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel til dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til EU-forordninger skal bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.

Ændringen af § 46 a har til formål at sikre, at Lægemiddelstyrelsen fortsat vil kunne give påbud efter reglen for overtrædelser af regler om lægemidler til dyr.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring i lovens § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Forslaget medfører ingen ændringer i den hidtidige retstilstand.

Til nr. 29

Det fremgår 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. Bestemmelsen henviser derved til forbud rettet mod virksomheder med tilladelser udstedt efter § 39, stk. 1.

Det foreslås med ændringen til § 47, at det præciseres, at bestemmelsen alene skal gælde lægemidler til mennesker.

Bestemmelsen henviser til § 39, stk. 1, som med forslaget er tilpasset, hvorefter det fremgår, at tilladelser, der udstedes efter bestemmelsen, kan omhandle aktiviteter til både mennesker og dyr. Den foreslåede ændring til § 47 indsættes for at præcisere, at muligheden for at forbyde fremstilling mv. kun gælder indehavere af en § 39-tilladelse til fremstilling af lægemidler til mennesker, uagtet at det af § 39, stk. 1, fremgår, at Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelser efter § 39, stk. 1, til aktiviteter med lægemidler til både mennesker og dyr.

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. § 50 i lov om lægemidler fastslår, 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. 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. Sera og vacciner til dyr må dog ikke medbringes.

Det foreslås, at § 48 og § 50 ophæves som følge af veterinærforordningen og forordning 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler.

Som konsekvens heraf foreslås det samtidig, at *overskriften før § 48* ophæves.

Det foreslås, at § 48 ophæves, da bestemmelsen vedrører indførsel af foderlægemidler, og som følge af forordning 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler skal foderlægemidler ikke længere reguleres i lov om lægemidler, og ressortansvaret for området overgår til Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Det foreslås, at § 50 ophæves, da området omfattes af veterinærforordningens artikel 111.

Til nr. 32

Med artikel 95 i veterinærforordningen indføres en ordning, hvorefter importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal registrere deres aktivitet hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret. I Danmark er Lægemiddelstyrelsen den kompetente myndighed efter veterinærforordningens artikel 137.

Med den foreslåede § 50 h fastsættes, at registreringer efter veterinærforordningens artikel 95 skal indgives elektronisk. Lægemiddelstyrelsen vil stille en formular til rådighed for registreringer.

Den foreslåede ændring svarer til de samme 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

Af § 52 i lov om lægemidler fremgår det, 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 med ændringen til § 52, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om kvaliteten af lægemidler til både mennesker og dyr, ligesom styrelsen kan fastsætte sådanne krav i form af standarder i en farmakopé.

Veterinærforordningen stiller krav til kvaliteten af veterinærlægemidler med en markedsføringstilladelse, hvorfor regler, der udstedes efter bestemmelsen om kvalitet af lægemidler, skal tage hensyn til forordningens umiddelbare virkning i national ret. Veterinærforordningen regulerer derimod ikke krav til kvaliteten af ikke-markedsførte lægemidler til dyr eller til udarbejdelse af lægemiddelstandarder, ligesom forordningen ikke regulerer indholdet eller udarbejdelsen af en farmakopé. Der er således efter veterinærforordningen plads til, at der i national ret kan fastsættes krav til kvalitet og udarbejdelse af standarder i en farmakopé, som også kan gælde for lægemidler til dyr.

Ændringen er en konsekvens af ændringsforslaget til § 3, stk. 1, og medfører ingen ændring i retstilstanden.

Til nr. 34

Efter den gældende lov om lægemidler er sundhedsministeren bemyndiget til at fastsætte en række regler af lægemiddelfaglig og teknisk karakter.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at bemyndigelsen i § 55, stk. 1 og 2, § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, og § 99 flyttes fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Med ændringen vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte de administrative regler, som sundhedsministeren førhen ville have bemyndigelse til. Med ændringen vil Lægemiddelstyrelsen ikke kunne fastsætte yderligere regler end dem, som det allerede er forudsat, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte efter gældende ret. Der tilsigtes således ingen ændringer af den gældende retstilstand foruden, at bemyndigelsen til at udstede en række tekniske bekendtgørelser overgår fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Ændringen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil have det administrative ansvar for bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., bekendtgørelsen 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 Lægemiddelnet.

Til nr. 35

Efter § 3, stk. 1, i lov om lægemidler gælder loven for lægemidler til mennesker og dyr. Udgangspunktet er således, at når lægemidler nævnes i de omfattede bestemmelser, omfatter det lægemidler godkendt til både mennesker og dyr.

Med den foreslåede ændring af § 3, stk. 1, i lov om lægemidler ændres udgangspunktet, således at loven alene gælder for lægemidler til mennesker, medmindre andet udtrykkeligt er nævnt. Se nærmere i lovforslagets afsnit 2.1.1.

Det følger af den foreslåede ændring til § 57, § 59, stk. 1, § 71, stk. 1, § 78, stk. 1, § 80, stk. 1 og § 81, stk. 2, at bestemmelserne også fremadrettet skal gælde for lægemidler til mennesker og dyr.

Veterinærforordningen giver på visse områder medlemsstaterne ret til at udforme national lovgivning, ligesom der findes områder, der ikke er nærmere reguleret i forordningen og giver medlemsstaterne et vist rum til at fastsætte nationale regler. Det findes derfor hensigtsmæssigt, at der skabes mulighed for, at specifikke bestemmelser kan have retsvirkning også for lægemidler til dyr, og der tilføjes derfor den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 1, at loven endvidere omfatter lægemidler til dyr i det omfang, dette udtrykkeligt fremgår.

Den foreslåede ændring af § 57 giver 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 indeholder udtømmende krav til mærkning af markedsførte veterinærlægemidler, hvorfor der ikke i national ret kan fastsættes supplerende regler for disse. Veterinærforordningen regulerer til gengæld ikke krav til mærkning, emballage mv. for magistrelle veterinære lægemidler, hvorfor bestemmelsen tilpasses til også at gælde for lægemidler til dyr. Bekendtgørelse om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler udstedes efter bestemmelsen og gælder som følge af ændringen uændret for magistrelle lægemidler til både mennesker og dyr.

Den foreslåede ændring af § 59, stk. 1, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører et område, hvor der i veterinærforordningens artikel 14, stk. 3, er fastsat hjemmel til, at medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen til et veterinært lægemiddel kan gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele. Dermed er der hjemmel i veterinærforordningen til, at medlemsstaterne kan fastsætte nationale regler om, at en indlægsseddel for både mennesker og dyr skal indsendes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Hermed fastholdes den hidtidige retstilstand i Danmark. 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 har nyeste information om lægemidlet tilgængeligt.

Den foreslåede ændring af § 77, stk. 1, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker og dyr på markedet i Danmark, skal anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau til Lægemiddelstyrelsen, senest 14 dage før, prisen skal træde i kraft. Dette anmeldelseskrav gælder dog ikke lægemidler undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse i medfør § 11 i lov om lægemidler.

Med den foreslåede ændring fastholdes den hidtidige retstilstand.

Den foreslåede ændring af § 78, stk. 1, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker og dyr, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet.



Med den foreslåede ændring fastholdes den hidtidige retstilstand.

Den foreslåede ændring af § 80 stk. 1, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at den, som bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen skal oplyse, hvor stor en mængde af et givet lægemiddel til mennesker og dyr, virksomheden vil kunne levere til markedet.

Med den foreslåede ændring fastholdes den hidtidige retstilstand.

Den foreslåede ændring af § 81, stk. 2, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80 stk. 1, kan undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel til mennesker og dyr.

Med den foreslåede ændring fastholdes den hidtidige retstilstand.

Til nr. 36

§ 59 a i lov om lægemidler omhandler forfalskninger af lægemidler til mennesker. Stk. 1-3 er implementeringer af direktiv 2001/83 om lægemidler til mennesker.

Med lovforslaget tilpasses § 59 a som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter loven som udgangspunkt kun skal gælde for mennesker. Bestemmelsen ændres, således at den ikke længere specifikt nævner mennesker.

Der er udelukkende tale om en konsekvensændring og forslaget medfører ingen ændringer i den hidtidige retstilstand.

Til nr. 37

Efter § 60 i lov om lægemidler må forhandling af lægemidler til brugerne kun ske gennem apoteker (apoteksforbehold). Lægemiddelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke-receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse m.v. af sådanne bestillinger og regler for udlevering af sådanne lægemidler.

Med lovforslaget foreslås det, at der indsættes et nyt *stk. 6* som en konsekvensændring i medfør af den foreslåede ændring af § 3, stk. 1. Ændringen vil sikre, at de danske bestemmelser om apoteksforbehold, lægemidler i håndkøb fortsat kan gælde for lægemidler til både mennesker og dyr. Forslaget medfører ingen ændringer i den hidtidige retstilstand.

Veterinærforordningens artikel 34, stk. 1-3, fastslår, 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 gældende retstilstand videreføres i Danmark efter stk. 5, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler til dyr, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Lægemiddelstyrelsen 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.

Til nr. 38

§ 61, stk. 3, i lov om lægemidler foreskriver, at Lægemiddelstyrelsen 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. Endvidere at Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om udlevering af lægemidler i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.

Den foreslåede ændring af § 61, stk. 3, er en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, så det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttrædelse skal gælde for lægemidler til dyr.

Med forslaget til ændring af § 61, stk. 3, videreføres den hidtidige retstilstand, hvor Lægemiddelstyrelsen 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.

Til nr. 39

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 § 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, idet § 66, stk. 1, fremover kun vil omfatte reklame for lægemidler til mennesker, jf. lovforslagets § 3, stk. 1.

Den foreslåede ændring indebærer, at der ikke må reklameres for de i § 66, stk. 1, nævnte lægemidler til mennesker over for dyrlæger, veterinærsygeplejersker og studerende inden for et af disse fag. Reklame for receptpligtige lægemidler til dyr vil være reguleret i forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler.

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 Lægemiddelstyrelsen, jf. § 68, stk. 2.

Det foreslås, at § 68, stk. 1, skal omfatte lægemidler til både mennesker og dyr.

Det betyder, at de gældende regler videreføres, således at pligten til at opbevare reklamemateriale i en 2-årig periode og efter påbud stille det til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, fortsat gælder for reklame for lægemidler til mennesker og reklame for lægemidler til dyr.

Det betyder også, at sundhedsministeren fortsat vil 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 Lægemiddelstyrelsen 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 konsekvensændring som følge af lovforslaget § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun omfatter lægemidler til dyr, hvis det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen.

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 Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 68, stk. 1 og 2, den for reklamen ansvarlige.

Med lovforslaget foreslås det, at § 68, stk. 3, skal omfatte lægemidler til både mennesker og dyr.

Det betyder, at de gældende regler videreføres, således at andre end indehaveren af markedsføringstilladelsen, som er ansvarlig for reklame for lægemidler til mennesker eller dyr, har pligt til at opbevare reklamemateriale i en 2-årig periode og efter påbud at stille det til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Det betyder også, at sundhedsministeren fortsat vil 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 Lægemiddelstyrelsen sammen med reklamen. Det forventes, at der vil blive fastsat 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 en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun omfatter lægemidler til dyr, hvis det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen.

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 § 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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.

Det betyder, at Lægemiddelstyrelsen fortsat kan 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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler og bestemmelser i kapitel 7 om lægemidler til dyr.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun omfatter lægemidler til dyr, hvis det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen, samt 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 veterinærforskriften og regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, i lov om lægemidler.

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 regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Det foreslås, at der i § 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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler eller med regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, bringes til ophør, og at det gældende *stk. 2* herefter bliver *stk. 3*.

Det betyder, at de gældende regler videreføres, således at Lægemiddelstyrelsen kan 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 konsekvensændring som følge af lovforslagets § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun omfatter lægemidler til dyr, hvis det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen, samt 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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler og regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.

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 § 69, stk. 2, der bliver *stk. 3*, indsættes en henvisning til § 69, stk. 2.

Det betyder, at de gældende regler videreføres, således at Lægemiddelstyrelsen kan 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 en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 43, hvorved der i § 69 indsættes et nyt stk. 2, og det gældende stk. 2 herefter bliver *stk. 3*.

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.

Med lovforslaget forslås det, at § 70, *stk. 1*, skal omfatte lægemidler til både mennesker og dyr.

Det betyder, at de gældende regler videreføres, således at sundhedsministeren fortsat kan fastsætte 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 og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver 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 konsekvensændring som følge af lovforslagets § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun omfatter lægemidler til dyr, hvis det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen.

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 § 70, stk. 2, skal gælde for såvel reklamer for lægemidler til mennesker som til dyr.

Det betyder, at de gældende regler videreføres, således at sundhedsministeren fortsat kan 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 konsekvensændring som følge af lovforslagets § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun omfatter lægemidler til dyr, hvis det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen.

Til nr. 47

De foreslåede ændringer af § 71 a og § 71 b medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr. Med forslaget til ændringen af § 71 a videreføres den hidtidige retstilstand i Danmark, hvor der er 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 forslaget til ændringen af § 71 b videreføres den hidtidige retstilstand i Danmark, hvor det er tilladt for indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, at yde omkostningsbegrundede rabatter til apoteker.

Til nr. 48

Efter § 72, stk. 1, i lov om lægemidler skal Lægemiddelstyrelsen offentliggøre en række nærmere bestemte oplysninger som f.eks. afgørelser om udstedelse og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, vilkår og produktresuméer.

Veterinærforordningen regulerer nu, i hvilke tilfælde Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre afgørelser mv. relateret til lægemidler til dyr, hvorfor der ikke kan være en tilsvarende bestemmelse i lov om lægemidler.

Efter ændring af lovens § 3, stk. 1, vil § 72, stk. 1, ikke længere gælde for dyr i sin nuværende form. Bestemmelsen foreslås ændret, således at den ikke længere specifikt nævner mennesker.

Til nr. 49

Efter § 72, stk. 3 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.

Der findes ikke nogen tilsvarende regulering i veterinærforordningen.

Da bestemmelsen i § 72, stk. 3, er relevant for lægemidler både til mennesker og dyr, foreslås det med ændringen, at den hidtidige retstilstand bevares, således at Lægemiddelstyrelsen fortsat kan orientere offentligheden om sundhedsmæssige forhold i relation til lægemidler til dyr. Det foreslås derfor, at det af bestemmelsen udtrykkeligt fremgår, at bestemmelsen gælder for lægemidler både til mennesker og dyr.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Til nr. 50

Efter § 73, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

Det foreslås med ændringen til § 73, stk. 1, at retstilstanden bevares, da bestemmelsen fortsat er relevant for lægemidler både til mennesker og dyr.

Herved kan Lægemiddelstyrelsen fortsat orientere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler til dyr. Det foreslås derfor, at det af bestemmelsen udtrykkeligt fremgår, at bestemmelsen gælder for lægemidler både til mennesker og dyr.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring i § 3, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Til nr. 51

Efter § 77, stk. 1, i lov om lægemidler skal den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau senest 14 dage, før prisen skal træde i kraft. Efter 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.

Den foreslåede ændring af § 77, stk. 2, er en konsekvensændring som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter det fremgår specifikt af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr.

Bestemmelsen vedrører et område, som ikke er nærmere reguleret i veterinærforordningen, hvilket efterlader mulighed for, at sundhedsministeren kan 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, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

Ind til nu har der som eksempel på anmeldelses af en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen kun været nævnt lægemidler til mennesker. Dette kan,

særligt med ændringen af lovens § 3, stk. 1, 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 præciseres eksemplet, således at det klart fremgår, at eksemplet både omhandler lægemidler til mennesker og dyr.

Med den foreslåede ændring fastholdes den hidtidige retstilstand.

Til nr. 52 og 53

Af § 83, stk. 1, fremgår det, at hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Varenummeret tildeles af Lægemiddelstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet. Af § 83, stk. 2, fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen, og at visse lægemiddelgrupper undtages fra kravet i stk. 1.

Af gældende ret i § 3, stk. 1, i lov om lægemidler fremgår det, at lov om lægemidler finder anvendelse for lægemidler til mennesker og dyr efter lovens § 3, stk. 1, og udgangspunktet er således, at når lægemidler nævnes i de omfattede bestemmelser, omfatter det lægemidler godkendt til både mennesker og dyr.

Med den foreslåede ændring af § 3, stk. 1, i lov om lægemidler ændres udgangspunktet, således at loven alene gælder for lægemidler til mennesker medmindre andet udtrykkeligt er nævnt. Se nærmere i lovforslagets afsnit 2.1.1.

Med de foreslåede ændringer til § 83, stk. 1 og 2, forslås det, at bestemmelserne skal gælde for både til mennesker og dyr.

De foreslåede ændringer af § 83, stk. 1 og 2, medfører som en konsekvensændring af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, at det specifikt fremgår af bestemmelsen, at den også efter veterinærforordningens ikrafttræden skal gælde for lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører et område, hvor der i veterinærforordningens artikel 10, stk. 3, og artikel 11, stk. 2, fastslås, 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 forslaget anvendes dermed hjemlen i veterinærforordningens artikel 10, stk. 3, og artikel 11, stk. 2, til at videreføre den hidtidige retstilstand i Danmark, hvorved varenummer er påkrævet anført på lægemiddelpakninger til både dyr og mennesker. De nærmere regler om varenumre er fastsat i bekendtgørelse om varenumre til lægemidler til mennesker og dyr.

Til nr. 54 og 55

Efter § 88 og § 92 b i lov om lægemidler gælder der 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 Lægemiddelstyrelsen samt en række andre krav, der har til



formål at sikre, at der tilvejebringes vigtig viden om lægemidlet, uden at sikkerheden sættes over styr.

Veterinærforordningen regulerer til en vis grad 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 regulerer 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.

Med forslaget til § 88, stk. 1, præciseres det, at kravet om tilladelse til at udføre et klinisk forsøg med lægemidler også gælder for kliniske forsøg med lægemidler til dyr.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr i det omfang, det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Ligeledes fastslår den foreslåede nye bestemmelse i § 55, stk. 9, at de bestemmelser i § 88, der i dag gælder for lægemidler til dyr, fortsat finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler til dyr.

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.

§ 89, stk. 2, fastsætter en række forpligtelser for sponsor til inden for nærmere angivne frister at underrette Lægemiddelstyrelsen om bivirkninger samt om forsøgets afslutning.

Efter stk. 3 og 4 fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om underretningerne efter stk. 2.

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

Det foreslås derfor at indsætte et nyt stk. 6 i § 89, som skal sikre, at bestemmelserne i § 89, stk. 1, 2, 3, 4 og 5, fortsat finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler til dyr. Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 57

Efter § 90, stk. 1, i lov om lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator stille vilkår for forsøg. § 90, stk. 2-4, indeholder en række bestemmelser, der er nødvendige for, at Lægemiddelstyrelsen 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.

Efter § 90, stk. 8, sikres det, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve et forsøg ændret eller midlertidigt standset, eller at styrelsen kan forbyde forsøget, samt at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

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

Med den foreslåede nye bestemmelse i § 90, stk. 10, sikres det, at § 90, stk. 1-4 samt stk. 8, fortsat finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler til dyr.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 58

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

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

Med lovforslaget foreslås det derfor at indsætte et nyt *stk. 3* i § 91, som sikrer, at Lægemiddelstyrelsen fortsat kan dele relevante oplysninger om kliniske forsøg med dyr med Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr i det omfang, det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

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 Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i medfør af § 90, stk. 2.

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

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at de nævnte regler også fortsat bør gælde for lægemidler til dyr. Det foreslås derfor, at der indsættes et nyt *stk. 4* i § 92, som sikrer, at den hidtidige retstilstand kan videreføres.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr i det omfang, det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 60

Efter § 92 i lov om lægemidler a kan sundhedsministeren 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 med lovforslaget, at ordlyden af § 92 a præciseres, således at bestemmelsen udtrykkeligt gælder for både lægemidler til mennesker og dyr.

Forslaget har til formål at sikre, at der fortsat vil kunne stilles formkrav til ansøgninger og underretninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler til dyr. Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr i det omfang, det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 61 og 62

Ifølge lovbemærkningerne til lov om lægemidler viderefører § 93, stk. 1, med enkelte undtagelser den tidligere lovs § 10 a, stk. 1, der blev indført med henblik på at implementere artikel 1, stk. 5, i direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, som senere erstattet af direktiv 2001/82/EF om veterinærlægemidler.

Bestemmelsen blev indført med henblik på dels at fjerne den generelle mulighed for dyrlæger til at få adgang til at håndtere visse stoffer, der kan anvendes som et lægemiddel til dyr, og dels at give dispensationsadgang, idet der kan være behov for at tillade stoffernes anvendelse til dyr. Det gælder fx i forbindelse med kunstig insemination af svin.

Den eksisterende bestemmelse har til formål at gøre det muligt at spore stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, 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.

Af lovbemærkningerne til § 93 fremgår det yderligere, at en effektiv kontrol af de omhandlede stoffer nødvendiggør, at man kan følge handelsveje for stoffer og produkter med de pågældende egenskaber gennem et registreringssystem, der omfatter såvel virksomheder som apoteker.

Virksomheder og apoteker er forpligtet til at indgive anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at håndtere lægemidler og mellemprodukter efter forslagets § 39, stk. 1 og 2, da tilladelsen ikke direkte omfatter virksomhedens håndtering af sådanne stoffer, der har karakter af råvarer.

Begrebet opsplitte blev ved seneste ændring til bestemmelsen tilføjet listen over aktiviteter, der forudsætter, at de berørte virksomheder og apoteker indgiver anmeldelse herom til Lægemiddelstyrelsen. Ændringen blev indført med henblik på at sikre størst mulig overensstemmelse mellem de typer af aktiviteter, som er omfattet af henholdsvis forslagets § 93, stk. 1, og § 39, stk. 1 og 2.

Bestemmelsen i § 93, stk. 2, sikrer, 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, bliver omfattet af reguleringen.

Den gældende § 93, stk. 3, regulerer privatpersoners håndtering af de på gældende stoffer. Ved privatpersoner forstås forbrugere, hvilket i denne sammenhæng primært er landmænd, der har dyrehold på deres bedrifter.

Privatpersoner må efter de gældende regler ikke erhverve, besidde eller råde over de pågældende stoffer, medmindre stoffet er indkøbt gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen 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.

Efter den tidligere lov om lægemidler § 10 a, stk. 3, kunne Lægemiddelstyrelsen dog i særlige tilfælde give tilladelse til, at stofferne overdrages eller videresælges. Denne dispensationsadgang blev med ændringen udvidet, så det blev muligt for Lægemiddelstyrelsen at tillade, at stofferne anvendes eller indgives til dyr.

Formålet med denne udvidelse var at kunne tillade landmænd mv., der har dyrehold på deres bedrifter, at indgive sæd tilsat stoffer omfattet af § 93, stk. 1, til dyrene. Baggrunden herfor var, var 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.

Den gældende § 93, stk. 4, indeholder hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om udlevering og forhandling af de stoffer og produkter, der er omfattet af § 93, stk. 1. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen. Disse regler er som ovenfor nævnt 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.

Med den foreslåede ændring nyaffattes den eksisterende § 93 om registrering af aktiviteter af visse stoffer.

Det foreslås med § 93, stk. 1, 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. Dette skyldes, at stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr, omfattes af veterinærforordningens kapitel VII, jf. artikel 2 stk. 6, litra b. Kapitel VII indeholder regler om engrosforhandling, detailsalg, anvendelse og reklame. Konsekvensen af, at veterinærforordningens regler om engrosforhandling finder anvendelse på de nævnte stoffer, er, at engrosforhandling af dem betinges af en tilladelse.

Lægemedelstyrelsen udsteder tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, og det foreslås i bestemmelsen, at der udstedes samme type tilladelse til engrosforhandling af de nævnte stoffer.

Det foreslås at § 93, stk. 2, videreføres i uændret form og sikrer, 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, bliver omfattet af reguleringen.

Det foreslås med den nye § 93, stk. 3, 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. Detailforhandling af de nævnte stoffer er også omfattet af veterinærforordningen, men den nærmere regulering heraf er overladt til national ret. 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.

Detailforhandling af visse stoffer har tidligere været betinget af en registrering hos Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen oplyser dog, at de ikke har oplevet nogen problemer eller uhensigtsmæssigheder i detailledet, som nødvendiggør en fortsat registrering og kontrol af forhandlerne af visse stoffer til brugerne.

Det foreslås med § 93, stk. 4, 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 Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvist har givet tilladelse hertil. Hensynene bag bestemmelsen er de samme, som ligger bag de eksisterende bestemmelser, og Lægemiddelstyrelsen kan med hjemmel i bestemmelsen dispensere fra forbuddet. Lægemiddelstyrelsen vil derfor 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-lægemiddelformål.

Veterinærforordningen har ikke videreført den model for en registreringsordning, der gælder efter det veterinære lægemiddeldirektiv (2001/82/EF). Det eneste krav er efter veterinærforordningens artikel 2, stk. 6, litra a, hvorefter forordningens artikel VII om bl.a. krav til engrosforhandlertilladelse finder anvendelse. På den baggrund foreslås det, at registreringsordningen udgår.

Erfaringen med registreringsordningen har i øvrigt 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 ændringen er det fortsat muligt at straffe sådanne overtrædelser.

Det foreslås med § 93, stk. 5, 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 forbud mod besiddelse af stoffer, hvor deres oprindelse ikke kan spores tilbage til engrosforhandlere med tilladelse, anses 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 med § 93, stk. 6, at forbuddet i stk. 4 ikke gælder, såfremt stofferne indgives eller anvendes på dyr omfattet af og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg. Veterinærforordningen finder ikke anvendelse for lægemidler, som anvendes til forsøg eller udvikling. Derfor kan der nationalt fastsættes regler herom. Tilsvarende er der et behov for at anvende de omhandlede stoffer til eller på forsøgsdyr i forbindelse med forskning og udvikling herunder af nye lægemidler, hvorfor brugen af visse stoffer til de formål undtages bestemmelsen i overensstemmelse med lov om dyreforsøg.

*Overskriften før § 93 foreslås ændret som konsekvens af den nye foreslåede § 93.*

Til nr. 63

Med veterinærforordningen og den foreslåede ændring af § 93 bortfalder registreringsordningen for visse stoffer, som blev implementeret i lov om lægemidler som følge af direktivet for veterinærlægemidler.

Det foreslås derfor, at §§ 94 og 95 ophæves som følge af veterinærforordningen.

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

§§ 94 og 95 ophæves som konsekvens af de ændrede krav til de omhandlede stoffer. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 93.

Til nr. 64

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

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at den nævnte regel kan og bør bevares ved siden af veterinærforordningen.

Det foreslås derfor, at ordlyden af § 96, stk. 1, præciseres, således at det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen kan rådføre sig både i sager om lægemidler til mennesker og dyr.

Bestemmelsen tilpasses som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter loven som udgangspunkt kun skal gælde for mennesker. Bestemmelsen ændres, således at den ikke længere specifikt nævner mennesker. Der er tale om en konsekvensændring.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 65

En meget væsentlig del af kommunikationen mellem Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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.

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

Derfor foreslås det, at § 102 a, stk. 1, præciseres, således at formkrav om elektronisk kommunikation kan fastsættes for lægemidler til både mennesker og dyr. Præciseringen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 66

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

Med tilpasningen til § 103, stk. 1, sikres, at der fortsat vil kunne opkræves gebyr for Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i forbindelse med lægemidler til dyr, efter at området primært reguleres i veterinærforordningen.

Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 67-70

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

Det er overtrædelse af de centrale bestemmelser i lov om lægemidler som overtrædelse af kravet om markedsføringstilladelse, virksomhedstilladelse, forfalskning af lægemidler samt overtrædelse af et påbud givet af Lægemiddelstyrelsen, der i dag kan udløse den strengere strafferamme, hvorefter der skal straffe med fængsel i op til 1 år og 6 måneder.

Det følger af § 104, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler, 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. Det følger endvidere af lovens § 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. Således fremgår det 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 lov om lægemidler, 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. Efter veterinærforordningens artikel 135, stk. 1, fastsætter medlemsstaterne regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i forordningen. Den nuværende formulering af § 104, stk. 1, nr. 1, i lov om lægemidler medfører, at overtrædelser af lægemiddelregler, der følger af forordninger inden for EU-retten, kan straffes på lige fod med overtrædelser af regler i lov om lægemidler.

I § 104, stk. 1, nr. 1, foreslås EF-forordninger om lægemidler ændret til EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr, således at overtrædelser af forordningen kan straffes.



Det foreslås endvidere i § 104, stk. 1, nr. 1, at ændre "68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4" til "§ 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5". Det betyder med tilføjelsen af § 68, stk. 5, at den hidtidige retstilstand opretholdes, således at det er strafbelagt ikke at efterkomme et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at udlevere alle nødvendige oplysninger med henblik på 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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler og bestemmelser i kapitel 7 i lov om lægemidler vedrørende lægemidler til dyr.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslaget § 1, nr. 40, hvorved der i § 68 indsættes et nyt stk. 5, som vedrører lægemidler til dyr.

Endvidere foreslås det at tilføje overtrædelser af EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr i opremsningen af strafbelagte forhold i § 104, stk. 1, nr. 2 og 4 for at sikre, at tilsidesættelse af vilkår, der følger af regler i veterinærforordningen, eller undladelse af at efterkomme påbud eller oplysningspligter efter forordningen vil kunne straffes.

Efter § 104, stk. 2, i lov om lægemidler kan salg eller udlevering af lægemidler uden en markedsføringstilladelse medføre en hårdere straf op til 1 år og 6 måned i forhold til en strafferamme op til 4 måneder for de fleste andre overtrædelser. Den hårdere strafferamme gælder i dag både for lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr. For at bevare denne retstilstand foreslås det at tilpasse lovens § 104, stk. 2, således, at opremsningen af strafbelagte bestemmelser også nævner 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.

Forslaget indebærer, at overtrædelser af den nye veterinærforordning vil kunne straffes på lige fod med overtrædelser af regler, der følger af forordninger, der regulerer lægemidler til mennesker. Tilpasningen er nødvendig som følge af den foreslåede ændring til § 3, stk. 1, hvorefter lovens bestemmelser kun gælder for lægemidler til dyr, i det omfang det udtrykkeligt fremgår af bestemmelserne.

#### *Til § 2*

Til nr. 1 og 2

Apotekere kan i dag forhandle lægemidler til både mennesker og dyr online efter § 11, stk. 1, nr. 1, i lov om apoteksvirksomhed. De nærmere regler om online forhandling fremgår af bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekeres og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler.

Med den foreslåede tilføjelse af en ny § 13 a præciseres det, at onlineforhandlingen af receptpligtige lægemidler alene må ske inden for landets grænser i overensstemmelse med veterinærforordningens artikel 104, som fastsætter de nærmere krav til onlineforhandling, herunder at receptpligtige lægemidler til dyr ikke må forhandles online på tværs af grænser.

Da der er tale om en begrænsning i forhold til den almindelige adgang efter § 11, stk. 1, nr. 1, foreslås det samtidig, at der i bestemmelsen indsættes en henvisning til den nye § 13 a.

Der er tale om en nødvendig begrænsning i forhold til gældende ret, da apoteker efter dansk ret har mulighed for at onlineforhandle veterinære lægemidler til udlandet.

Tilføjjelsen af den foreslåede bestemmelse indebærer, at en apoteker fremover ikke må forhandle receptpligtige veterinærlægemidler til udlandet online i overensstemmelse med veterinærforordningen.

Til nr. 3

Efter den nugældende § 56, stk. 6, i lov om apoteksvirksomhed må sygehusapoteker alene levere SAD-lægemidler til private apoteker, der blandt andet forsyner private sygehuse, såfremt der ikke findes et markedsført tilsvarende lægemiddel. Med de nugældende bemærkninger til bestemmelsen i § 56, stk. 6, betyder det, at sygehusapoteker ikke må levere SAD-lægemidler til private apoteker, hvis der findes et magistrelt alternativ, der vil kunne fremstilles på de private produktionsapoteker.

Med lovforslagets nyaffattelse af § 56, stk. 6, foreslås det, at sygehusapoteker får adgang til at levere SAD-lægemidler til apoteker efter en læges ordination, selvom det kan fremstilles et magistrelt alternativ på private produktionsapoteker. Det fastholdes dog med forslaget, at SAD-lægemidler ikke kan leveres i konkurrence med tilsvarende lægemidler, der er godkendt med en markedsføringstilladelse.

Formålet med ændringen er at sikre, at patienter behandles med lægemidler af bedst mulig kvalitet. Da SAD-lægemidler i modsætning til magistrelle lægemidler har en egentlig markedsføringstilladelse, stilles der således flere krav til SAD-lægemidler. Fx gælder der efter lov om lægemidler krav om, at SAD-lægemidler løbende opdateres med den nyeste viden. En sådan tilsvarende forpligtelse findes ikke for magistrelle lægemidler.

### *Til § 3*

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 202 b skal sundhedspersoners, bl.a. dyrlæger og veterinærpsygeplejersker, samt visse fagpersoner fra købs- og salgsled anmelde til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder eller virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, i lov om medicinsk udstyr til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

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

Den foreslåede ændring af § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven er en konsekvensændring som følge af ændringen af § 43 b, stk. 2, i lov om lægemidler, hvorefter lægemiddelvirksomheder, der har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i

forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, også omfattes af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte.

Med den foreslåede ændring henvises i § 202 b i sundhedsloven 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, bliver retvisende.

#### *Til § 4*

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 1, at loven træder i kraft den 28. januar 2022, jf. dog stk. 2.

Det betyder at størstedelen af loven, der har til hensigt at sikre, at dansk ret er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, træder i kraft den 28. januar 2022, hvor forordningen samtidig finder anvendelse.

Med den foreslåede § 4, stk. 2, vil lovforslagets § 2, nr. 3, om SAD-lægemidler træde i kraft den 1. januar 2022.

Baggrunden herfor er, at ændringen af reglerne for SAD-lægemidler ikke følger af veterinærforordningen. Da reguleringen af SAD-lægemidler samtidig er erhvervsrettet bør ændringen træde i kraft sammen med anden erhvervsrettet lovgivning den 1. januar 2022.

Da en række bemyndigelser foreslås at overgå fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen, som følge af bemyndigelses tekniske karakter, foreslås det med lovforslagets § 4, stk. 3, at allerede udstede administrative regler skal forblive i kraft, indtil de erstattes. Der henvises til beskrivelsen til § 1, nr. 34.

#### *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 afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Desuden følger det af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger dog af sundhedslovens § 278, stk. 2, at en række af lovens kapitler og bestemmelser, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne.

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

Det foreslås endvidere med forslaget § 5, stk. 2, at lovens § 2 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Det betyder, at lovforslagets § 1 og § 3 ikke vil kunne finde anvendelse i Færøerne og Grønland, men at lovforslagets § 2 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Det sikres

herved, at ændringerne til lov om apoteksvirksomhed kan sættes i kraft i Grønland ved kongelig anordning, ligesom resten af lov om apoteksvirksomhed.

## Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	Lovforslaget
<p><b>§ 2.</b> I denne lov forstås ved:</p> <p>1) Lægemiddel: Enhver vare, der</p> <p>a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller</p> <p>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.</p> <p>2-4) ---</p> <p><b>§ 3.</b> Loven omfatter lægemidler til mennesker og dyr.</p> <p>Stk. 2-4. ---</p> <p><b>§ 7.</b> 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</p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 1</b></p> <p>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, foretages følgende ændringer:</p> <p><b>1.</b> I <i>fodnoten</i> 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«.</p> <p><b>2.</b> I § 2, nr. 1, <i>litra a og b</i>, ændres: »mennesker eller dyr« til: »mennesker«.</p> <p><b>3.</b> § 3, <i>stk. 1</i>, affattes således: »Loven omfatter lægemidler til mennesker. Loven omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår.«</p> <p><b>4.</b> I § 7, <i>stk. 1</i>, ændres: »human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.« til: »lægemidler til mennesker«.</p>

<p>veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog stk. 2, og §§ 11 og 29-32 a.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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 bestemmelseslandet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.</p> <p><b>§ 8.</b> ---</p> <p><i>Stk. 3.</i> Når ansøgningen vedrører et lægemiddel til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zooteknisk 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.</p> <p><b>§ 11.</b> Uanset bestemmelsen i § 7, stk. 1, kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2) Inaktiverede og ikkeinaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.</li> <li>3) ---</li> <li>4) Foderlægemidler.</li> </ol> <p><b>§ 12.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.</p> <p><b>§ 13.</b> Ud over de i § 12 nævnte tilfælde afslår Lægemiddelstyrelsen at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57,</li> <li>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,</li> <li>3) lægemidlet vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning,</li> </ol>	<p><b>5.</b> I § 7, stk. 2, udgår »eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF«.</p> <p><b>6.</b> § 8, stk. 3, ophæves.</p> <p><b>7.</b> 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)«.</p> <p><b>8.</b> § 11, nr. 2 og 4, ophæves.</p> <p><b>9.</b> I § 12, stk. 2, udgår: »For lægemidler til mennesker kan«, og efter »miljøet« indsættes: »kan«.</p> <p><b>10.</b> § 13 ophæves.</p>
---	---

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 fødevarereproducerende 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 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,

**11.** I § 15, stk. 1 og 2, § 17, § 17 a, stk. 1, § 21, stk. 2, § 22, § 23, stk. 3, og § 23 a udgår »til mennesker«.

**12.** § 16 og § 17 b ophæves.

- 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 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.* En hurtig sagsbehandling vedrørende et lægemiddel omfattet af stk. 1 varetages af Lægemiddelstyrelsen, hvis lægemidlet kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet. Hvis lægemidlet er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end et EU-/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlet efter en særlig EU-hasteprocedure. EU-hasteproceduren skal desuden indledes for et lægemiddel omfattet af stk. 2, hvis Lægemiddelstyrelsen, en lægemiddelmyndighed i et af de andre EU-/EØS-lande eller Europa-Kommissionen anser en hasteprocedure for nødvendig.

*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.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 3, 2. og 3. pkt.

**§ 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.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og hvornår markedsføring midlertidigt eller permanent ophører.

*Stk. 4.* Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som underretning efter stk. 1 og 3.

**§ 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

<p>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.</p> <p><i>Stk. 2 – 3. ---</i></p> <p><b>§ 26. ---</b></p> <p><i>Stk. 2. ---</i></p> <p><i>Stk. 3.</i> 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.</p> <p><b>§ 27. ---</b></p> <p><i>Stk. 2-3. ---</i></p> <p><i>Stk. 4.</i> En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.</p> <p><i>Stk. 5.</i> En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.</p> <p><b>§ 34. Sundhedsministeren fastsætter regler om:</b></p> <p>1) ---</p> <p>2) Særlige betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse til</p> <p>a-b) ---</p> <p>c) homøopatiske lægemidler.</p> <p>3-6) ---</p> <p><b>§ 39.</b> Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.</p> <p><i>Stk. 2. ---</i></p> <p><i>Stk. 3.</i> Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:</p>	<p><b>13.</b> § 25, stk. 1, 2. pkt., ophæves og i stedet indsættes: »Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.«</p> <p><b>14.</b> § 26, stk. 3, ophæves.</p> <p><b>15.</b> I § 27, stk. 4, udgår »til et lægemiddel til mennesker«.</p> <p><b>16.</b> § 27, stk. 5, ophæves.</p> <p><b>17.</b> I § 34, nr. 2, <i>litra c</i>, indsættes efter »homøopatiske lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.</p> <p><b>18.</b> I § 39, stk. 1, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, 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, § 81, stk. 1, og 3, 1. pkt., § 82, stk. 1, § 84, stk. 1, og § 84 a, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.</p>
---	---

<p>1) ---</p> <p>2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.</p> <p>3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.</p> <p>4-6) ---</p> <p>7) Dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d.</p> <p>8) ---</p> <p><i>Stk. 4.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-8.</p> <p><b>§ 41.</b> 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.</p> <p><i>Stk. 2-3 ---</i></p> <p><b>§ 42.</b> 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 denne får kendskab til, at et lægemiddel eller mellemprodukt, som denne fremstiller, er eller kan være blevet forfalsket.</p> <p><i>Stk. 2-4 ---</i></p> <p><b>§ 42.</b> 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 denne får kendskab til, at et lægemiddel eller mellemprodukt, som denne fremstiller, er eller kan være blevet forfalsket.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 3-4. ---</i></p> <p><b>§ 43.</b> Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til fremstilling eller udførsel af lægemidler, skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysning om</p>	<p><b>19.</b> I § 39, stk. 3, nr. 3, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.</p> <p><b>20.</b> I § 39, stk. 3, nr. 7, indsættes efter »jf. § 40 d«: »i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler«.</p> <p><b>21.</b> I § 42, stk. 1, § 43 og § 50 d, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker«.</p> <p><b>22.</b> § 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.«</p>
--	---

<p>årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.</p> <p><b>§ 43 a.</b> Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, og apotekere skal føre optegnelser over håndtering m.v. af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.</p> <p><b>§ 43 b.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 3.</i> ---</p> <p><b>§ 43 c.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 3.</i> ---</p> <p><b>§ 44.</b> Lægemiddelstyrelsen 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p>1-6) ---</p> <p><i>Stk. 3-8.</i> ---</p> <p><b>§ 44 d.</b> 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.</p>	<p><b>23.</b> I § 43 b, 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 forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler«.</p> <p><b>24.</b> I § 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 forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler«.</p> <p><b>25.</b> I § 44, stk. 1, indsættes som 2. pkt.: »Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og i retsakter udstedt i medfør heraf.«</p> <p><b>26.</b> I § 44, stk. 2, indsættes som nr. 7: »7) Virksomheder, der har en tilladelse efter forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.«</p> <p><b>27.</b> § 44 d ophæves.</p>
--	---

<p>Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.</p> <p><b>§ 46 a.</b> Lægemiddelstyrelsen 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.</p> <p><b>§ 47.</b> 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. »Indførsel af foderlægemidler«</p> <p><b>§ 48.</b> Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen godkendt forblanding.</p> <p><b>§ 50.</b> En dyrlæge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, kan efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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 Lægemiddelstyrelsen godkendt lægemiddel.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Uanset stk. 1 og 2 må sera og vacciner til dyr ikke medbringes.</p> <p><b>§ 50 d.</b> 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 Lægemiddelstyrelsen, hvis denne modtager eller får tilbud om at købe aktive stoffer, som er eller kan være forfalskede.</p> <p><b>§ 50 g.</b> ---</p>	<p><b>28.</b> § 46 a affattes således: »§ 46 a. Lægemiddelstyrelsen 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.«</p> <p><b>29.</b> I § 47 indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker«.</p> <p><b>30.</b> Overskriften før § 48 ophæves.</p> <p><b>31.</b> § 48 og § 50 ophæves.</p> <p><b>32.</b> Efter § 50 g indsættes i <i>kapitel 3 b</i>: »§ 50 h. Registreringer fra importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, i overensstemmelse med artikel 95 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, til Lægemiddelstyrelsen, som kompetent myndighed i</p>
--	--

<p><b>§ 52.</b> 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.</p> <p><b>§ 55.</b> Sundhedsministeren fastsætter regler om sundhedspersoners pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren fastsætter regler om patienters, pårørendes og dyreejeres adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p><b>§ 57.</b> 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.</p> <p><b>§ 59.</b> Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><b>§ 59 a.</b> 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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</p>	<p>overensstemmelse med artikel 137 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, skal foretages elektronisk.«</p> <p><b>33.</b> I § 52 ændres »lægemidlers kvalitet« til: »kvaliteten af lægemidler til mennesker og dyr«.</p> <p><b>34.</b> I § 55, <i>stk. 1 og 2</i>, § 67, <i>stk. 4</i>, § 92 a, § 92 b, <i>stk. 3 og 4</i>, og § 99 ændres »sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen« og i § 92 c, <i>stk. 3</i>, ændres »sundheds- og ældreministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«.</p> <p><b>35.</b> To steder i § 57, i § 59, <i>stk. 1</i>, § 77, <i>stk. 1</i>, § 78, <i>stk. 1</i>, to steder i § 80, <i>stk. 1</i>, og i § 80, <i>stk. 2</i>, og § 81, <i>stk. 2</i>, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker og dyr«.</p> <p><b>36.</b> I § 59 a udgår syv steder: »til mennesker«.</p>
---	--

<p>sikkerhedselementer, ikke forsynes med sikkerhedselementer.</p> <p><i>Stk. 3.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 4.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Sundheds- og Ældreministeriet kan fastsætte nærmere regler til understøttelse af sikkerhedselementers formål og funktion.</p> <p><b>§ 60.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2 -5.</i> ---</p> <p><b>§ 61.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><i>Stk. 3.</i> 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.</p> <p><b>§ 66.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 3 – 4.</i> ---</p> <p><b>§ 67.</b> Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler, jf. dog stk. 2 og 3.</p>	<p><b>37.</b> I § 60 indsættes som <i>stk. 6:</i> »<i>Stk. 6.</i> Stk. 1-2 og 5 gælder lægemidler til både mennesker og dyr.«</p> <p><b>38.</b> To steder i § 61, <i>stk. 3, 1. pkt.</i>, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.</p> <p><b>39.</b> I § 66, <i>stk. 2</i>, udgår »dyrlæge,« og »veterinær-sygeplejerske,«.</p>
--	--

<p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.</p> <p><i>Stk. 5.</i> ---</p> <p><b>§ 68.</b> Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame 301 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.</p> <p><i>Stk. 2</i> –</p> <p><i>Stk. 3.</i> Hvis en anden end indehaveren af en markedsføringstilladelse reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.</p> <p><i>Stk. 4.</i> ---</p> <p><b>§ 69.</b> 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse truffet efter stk. 1 eller en berigtigelse af reklamen. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.</p>	<p><b>40.</b> I § 68, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »markedsføringstilladelse«: »til et lægemiddel til mennesker eller dyr«.</p> <p><b>41.</b> I § 68, stk. 3, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.</p> <p><b>42.</b> I § 68 indsættes som <i>stk. 5</i>: »<i>Stk. 5.</i> 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 forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.«</p> <p><b>43.</b> I § 69 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke: »<i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame for lægemidler til dyr, som er i strid med artikel 119-121 i forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler eller med regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, bringes til ophør.« Stk. 2 bliver herefter stk. 3.</p> <p><b>44.</b> I § 69, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »stk. 1«: »eller 2«.</p> <p><b>45.</b> I § 70, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.</p>
--	--



<p><b>§ 70.</b> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning. 307</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.</p> <p><b>§ 71 a.</b> 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.</p> <p><b>§ 71 b.</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.</p> <p><i>Stk. 2-6.</i> ---</p> <p><b>§ 72.</b> Lægemiddelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2:</p> <p>1-3) ---</p> <p>4) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen, i form af en offentlig evalueringsrapport. For markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker skal også offentliggøres et dansk eller engelsk resumé af evalueringsrapporten.</p> <p>5) ---</p> <p>6) Sammendrag af risikostyringsplaner og -programmer for lægemidler til mennesker.</p> <p>7 – 9) ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold i øvrigt gør det nødvendigt. Lægemiddelstyrelsen kan i den forbindelse uanset stk. 2 offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse.</p>	<p><b>46.</b> I § 70, stk. 2, ændres »reklameforanstaltninger« til: »reklamer for lægemidler til mennesker eller dyr«.</p> <p><b>47.</b> I § 71 a og § 71 b, stk. 1, indsættes efter »apoteksforbeholdt lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.</p> <p><b>48.</b> I § 72, stk. 1, nr. 4 og 6, udgår: »til mennesker«.</p> <p><b>49.</b> I § 72, stk. 3, indsættes efter »særlige sundhedsmæssige forhold«: »i relation til mennesker eller dyr«.</p>
---	--

**§ 72 a.** Lægemiddelstyrelsen 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.** Lægemiddelstyrelsen kan informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

*Stk. 2 -5. ---*

**§ 76.** Lægemiddelberedskabet 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.** Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 3. ---*

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

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

<p><i>Stk. 4.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.</p> <p><b>§ 80.</b> 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 3 – 4.</i> ---</p> <p><b>§ 81.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80, stk. 1, undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel.</p> <p><i>Stk. 3.</i> ---</p> <p><b>§ 82.</b> I Medicinpriser offentliggør Lægemiddelstyrelsen for lægemidler, der er omfattet af § 77 og regler fastsat i medfør af § 78, oplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) udleveringsgruppe,</li> <li>2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,</li> <li>3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og</li> <li>4) tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris.</li> </ol> <p><i>Stk. 2-3.</i> ---</p> <p><b>§ 83.</b> Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Varenummer tildeles af Lægemiddelstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p>	<p><b>52.</b> I § 83, <i>stk. 1</i>, indsættes efter »lægemiddelpakning«: »til mennesker og dyr«.</p> <p><b>53.</b> I § 83, <i>stk. 2</i>, indsættes efter »varenumre«: »til lægemiddelpakninger til mennesker og dyr«.</p>
---	---

<p><i>Stk. 3 -4. ---</i></p> <p><b>§ 84.</b> 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.</p> <p><i>Stk. 2 -4. ---</i></p> <p><b>§ 84 a.</b> 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.</p> <p><b>§ 88.</b> 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 videnskabsetisk komité, jf. lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.</p> <p><i>Stk. 2 -8. ---</i></p> <p><b>§ 89.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2-4. ---</i></p> <p><b>§ 90.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2 – 9. ---</i></p> <p><b>§ 91.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2. ---</i></p> <p><b>§ 92.</b> ---</p> <p><i>Stk. 2 – 3. ---</i></p>	<p><b>54.</b> I § 88, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.</p> <p><b>55.</b> I § 88 indsættes som stk. 9: »Stk. 9. Stk. 3, 4, 5, 7 og 8 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«</p> <p><b>56.</b> I § 89 indsættes som stk. 6: »Stk. 6. Stk. 1, 2, 3, 4 og 5 gælder ligeledes for forsøg med lægemidler på dyr.«</p> <p><b>57.</b> I § 90 indsættes som stk. 10: »Stk. 10. Stk. 1-4 og stk. 8 gælder ligeledes for forsøg med lægemidler på dyr.«</p> <p><b>58.</b> I § 91 indsættes som stk. 3: »Stk. 3. Stk. 2 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«</p> <p><b>59.</b> I § 92 indsættes som stk. 4: »Stk. 4. Stk. 1-3 gælder ligeledes for kliniske forsøg med lægemidler på dyr.«</p> <p><b>60.</b> I § 92 a indsættes »efter dette kapitel«: »for forsøg med lægemidler til mennesker og dyr«.</p>
---	--

<p><b>§ 92 a.</b> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.</p> <p>»Kapitel 12 Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr«</p> <p><b>§ 93.</b> 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel.</p> <p><i>Stk. 3.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 4.</i> 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 personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 og 3, herunder at anmeldelse eller ansøgning skal ske elektronisk.</p> <p><b>§ 94.</b> Lægemedelstyrelsen opretter et register over virksomheder og apoteker, der foretager anmeldelse i medfør af § 93, stk. 1.</p>	<p><b>61.</b> <i>Overskriften</i> til kapitel 12 affattes således: »Kapitel 12 <i>Stoffer der kan anvendes til dyr</i>«</p> <p><b>62.</b> § 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 efter § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler. <i>Stk. 2.</i> Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel. <i>Stk. 3.</i> Virksomheder, som ønsker at detailforhandle stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2 til brugere, må udelukkende levere stoffet eller produktet, såfremt det er erhvervet gennem en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler. <i>Stk. 4.</i> Stoffer og produkter, med de i stk. 1 nævnte egenskaber, 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. <i>Stk. 5.</i> 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. <i>Stk. 6.</i> Forbuddet i stk. 4 gælder ikke såfremt stofferne indgives eller anvendes på dyr omfattet af og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg.«</p> <p><b>63.</b> §§ 94 og 95 ophæves.</p>
---	--

<p><i>Stk. 2.</i> De virksomheder og apoteker, der er nævnt i stk. 1, skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.</p> <p><b>§ 95.</b> Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder og apoteker, der er omfattet af § 93, stk. 1, og de efter § 94, stk. 2, førte optegnelser.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Efter forhandling med den pågældende minister kan sundhedsministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter stk. 1.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Repræsentanter for kontrolmyndigheden har 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.</p> <p><b>§ 96.</b> Lægemiddelstyrelsen kan rådføre sig med Lægemedelnævnet i sager om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler.</li> <li>2) Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.</li> <li>3) Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.</li> <li>4) Kliniske forsøg med lægemidler.</li> </ol> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><b>§ 102 a.</b> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov eller bestemmelser udfærdiget i medfør heraf indgives til Lægemiddelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemiddelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), og at kommunikation til og fra Lægemiddelstyrelsen i den forbindelse skal foregå digitalt.</p> <p><i>Stk. 2 -3.</i> ---</p> <p><b>§ 103.</b> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens 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</p>	<p><b>64.</b> 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:«.</p> <p><b>65.</b> § 102 a, stk. 1, affattes således:  »Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov, bestemmelser udfærdiget i medfør heraf eller i medfør af EU-forordninger om lægemidler til mennesker og dyr indgives til Lægemiddelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemiddelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), og at kommunikation til og fra Lægemiddelstyrelsen i den forbindelse skal foregå digitalt.«</p> <p><b>66.</b> I § 103, stk. 1, indsættes to steder efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.</p>
---	---

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) ---
- 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:

**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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6«.

## § 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 og § 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«.

<p>1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne. Nr. 2-15 - - - Stk. 2-7 - - -</p> <p><b>§ 13.</b> 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 - - -</p> <p><b>§ 56.</b> Sygehusapoteker kan fremstille:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) magistrelle lægemidler,</li> <li>2) de i § 57, stk. 1, nævnte lægemidler, såfremt disse af registreringsindehaveren er anmeldt til Sundhedsstyrelsen inden den 1. januar 1987 til fortsat fremstilling på sygehusapotek,</li> <li>3) lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek,</li> <li>4) lægemidler, der efter den 1. januar 1985 godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse, og</li> <li>5) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehusene.</li> </ol> <p>Stk. 2-5. - - - Stk. 6. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker. Stk. 7-8. - - -</p> <p><b>§ 202 b.</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. Stk. 2-3 - - -</p>	<p>2. Efter § 13 indsættes: »<b>§ 13 a.</b> 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.«</p> <p><b>3. § 56, stk. 6, affattes således:</b> »Stk. 6. De i stk. 1, nr. 1, 3, 4 og 5, og stk. 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker. De i stk. 1, nr. 2, nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, såfremt der ikke markedsføres tilsvarende lægemidler med en markedsføringstilladelse, jf. § 7 i lov om lægemidler.«</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 3</b></p> <p>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:</p> <p><b>1. I § 202 b, stk. 1, 1. pkt. ændres »§ 43 b, stk. 1« til: »§ 43 b, stk. 2«.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>§ 4</b></p> <p>Loven træder i kraft den 28. januar 2022, jf. dog stk. 2. Stk. 2. Lovens § 2, nr. 3, træder i kraft den 1. januar 2022. Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 55, stk. 1 og 2, § 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</p>
---	---



27. februar 2021, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af denne lov.

### **§ 5**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Lovens § 2 gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.