(UDKAST) Vejledning om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner

Indhold

[1 Indledning 2](#_Toc467513577)

[2 Omfattede virksomheder og forretninger 2](#_Toc467513578)

[2.1 Lægemiddelvirksomheder 2](#_Toc467513579)

[2.2 Medicovirksomheder 2](#_Toc467513580)

[2.3 Specialforretninger med medicinsk udstyr 3](#_Toc467513581)

[3 Hvad skal virksomhederne og forretningerne indberette? 3](#_Toc467513582)

[3.1 Persongruppe 3](#_Toc467513583)

[3.2 Typer af tilknytning 3](#_Toc467513584)

[3.2.1 Hvad er ikke en tilknytning 4](#_Toc467513585)

[4 Informationspligten for virksomheder og forretninger 5](#_Toc467513586)

[5 Indberetningspligten for virksomheder og forretninger 5](#_Toc467513587)

[5.1 Tidspunkt for indberetning 5](#_Toc467513588)

[5.2 Sådan indberetter virksomheder og forretninger 6](#_Toc467513589)

[5.3 Sundhedspersoner skal informeres om indberetningen 6](#_Toc467513590)

[5.4 Hvis virksomheden eller forretningen opdager fejl i sin indberetning 6](#_Toc467513591)

[5.5 Lægemiddelstyrelsens anvendelse af indberetningen 6](#_Toc467513592)

[6 Reglerne 7](#_Toc467513593)

[6.1 Informationspligten 7](#_Toc467513594)

[6.2 Indberetningspligten 7](#_Toc467513595)

[7 Hvad sker der ved manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen eller information til sundhedspersoner? 7](#_Toc467513596)

[8 Spørgsmål og klager 8](#_Toc467513597)

[9 Overgangsbestemmelser 8](#_Toc467513598)

[10 Ikrafttrædelse og tidligere vejledning 8](#_Toc467513599)

# 1 Indledning

Denne vejledning vedrører:

* lægemiddelvirksomheder med apotekere, læger og tandlæger tilknyttet.
* medicovirksomheder med apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger tilknyttet.
* specialforretninger med medicinsk udstyr med læger tilknyttet.

Lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr har pligt til at indberette oplysninger om de nævnte sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomhederne, til Lægemiddelstyrelsen. Indberetning skal foretages digitalt via en formular på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside en gang om året (senest den 31. januar).

Vejledningen omhandler den informationspligt, som virksomhederne har til at oplyse de sundhedspersoner, som virksomheden indgår aftaler med, om sundhedslovens regler vedrørende tilknytning.

Reglerne om virksomhedernes pligter fremgår af bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Pligterne gælder også, hvis en virksomhed eller forretning uddelegerer opgaver til 3. part f.eks. en kontraktorganisation eller konsulentvirksomhed.

# 2 Omfattede virksomheder og forretninger

## 2.1 Lægemiddelvirksomheder

Indberetnings- og informationspligten er knyttet til:

* indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddellovens § 7, stk. 1.
* virksomheder, der har fået tilladelse af Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse, herunder Regionernes lægemiddelorganisation Amgros, der er et integreret led i de offentlige sygehuse.

## 2.2 Medicovirksomheder

Indberetnings- og informationspligten er knyttet til fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

## 2.3 Specialforretninger med medicinsk udstyr

Indberetnings- og informationspligten er knyttet til forretninger etableret i Danmark, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og repræsentanter for sådanne forretninger.

En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

# 3 Hvad skal virksomhederne og forretningerne indberette?

## 3.1 Persongruppe

Læger, sygeplejersker og tandlæger er kun omfattet af reglerne, hvis de er i klinisk arbejde.

Ved klinisk arbejde forstås behandling af patienter og bistand med behandling af patienter. Reglerne omfatter således læger, sygeplejersker og tandlæger, der selv varetager ordination eller valg af lægemidler og medicinsk udstyr, og de læger, sygeplejersker og tandlæger i ledende stillinger, som i deres praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger eller sygeplejersker vælger i patientbehandlingen, uanset at pågældende ikke selv har direkte patientbehandling.

Reglerne om tilknytning gælder også de læger, sygeplejersker og tandlæger, der alene har klinisk arbejde i forbindelse med klinisk forsøg eller klinisk afprøvning.

Det vil sige, at:

* lægemiddelvirksomheder kun skal indberette læger og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere.
* medicovirksomheder kun skal indberette læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde samt apoteker.
* specialforretninger med medicinsk udstyr kun skal indberette læger i klinisk arbejde.

Læger, sygeplejersker og tandlæger, der f.eks. udelukkende har laboratoriearbejde eller varetager administrative opgaver (og således ikke er i klinisk arbejde), er ikke omfattede af reglerne og skal derfor ikke indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

## 3.2 Typer af tilknytning

Tilknytning omfatter faglig og økonomisk tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller forretning.

Ved en faglig tilknytning udfører sundhedspersonen arbejdsopgaver med undervisning, foredrag, rådgivning i ekspertgrupper og andre opgaver af faglig art for virksomhederne. Deltagelse i forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg og klinisk afprøvning, betragtes også som en tilknytning. Usabilitytest (medicinsk udstyr), der gennemføres før eventuel klinisk afprøvning, betragtes som forskning.

Ved forskning omfatter reglerne alene de læger, sygeplejersker (kun i forhold til medicovirksomheder), tandlæger og apotekere, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende projekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar. Subinvestigatorer og andre med tilsvarende opgaver er ikke omfattet af reglerne, med mindre de modtager honorar for deres deltagelse.

Hvis der i en klinik med flere læger, sygeplejersker eller tandlæger gennemføres f.eks. ikke-interventionsforsøg eller test af medicinsk udstyr, omfatter reglerne alene den eller de personer, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende projekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar. Subinvestigatorer og andre med tilsvarende opgaver er ikke omfattet af reglerne, med mindre de modtager honorar for deres deltagelse.

Tilknytning kan være opgavebaseret eller bestå i fuldtids- eller deltidsarbejde.

Tillidsposter i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr anses også som værende en tilknytning, f.eks. som bestyrelsesmedlem.

Arrangerer en lægemiddel- eller medicovirksomhed (eventuelt sammen med et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation) paneldebatter med offentlig adgang om emner af generel sundhedsmæssig karakter og en apoteker, læge, sygeplejerske (kun i forhold til medicovirksomheder) eller tandlæge deltager i panellet anses det også som værende en tilknytning.

Der er også tale om en tilknytning, hvis debatten er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation, og debatten støttes økonomisk af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, og der udbetales honorar af midler fra virksomheden til en apoteker, læge, sygeplejerske (kun i forhold til medicovirksomheder) eller tandlæge.

En sundhedsperson skal indberettes uanset hvilken type af tilknytning personen har til virksomheden eller forretningen, uanset omfanget af tilknytningen og uanset om der udbetales honorar til personen. Virksomheden eller forretningen skal dog ikke indberette sundhedspersoners besiddelse af værdipapirer i virksomheden eller forretningen.

### 3.2.1 Hvad er ikke en tilknytning

Udgangspunktet er, at alle tilknytninger er omfattet af reglerne. Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som værende en tilknytning, og virksomheden eller forretningen har derfor ikke informations- og indberetningspligt i disse situationer. Det kan f.eks. være følgende:

* Indledende samtaler om et eventuelt samarbejde, hvor der ikke udbetales honorar.
* Anonyme undersøgelser (f.eks. spørgeskema eller panel), hvor undersøgelsen udføres af 3. part og hvor anonymiteten mellem henholdsvis den bagvedliggende virksomhed og sundhedspersonen opretholdes efter undersøgelsens gennemførelse. Det vil sige, at virksomheden og sundhedspersonen ikke får kendskab til hinanden.
* Pressemeddelelser fra en virksomhed med citat af en sundhedsperson, hvis udtalelsen relaterer sig til en tilknytning til virksomheden, som sundhedspersonen i forvejen har anmeldt til eller har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til. Dette er under forudsætning, at der ikke er tale om reklame (se bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler, § 2, nr. 7 om pressemeddelelser).
* Opfølgning på konkret aftale om køb af produkt fra en virksomhed, hvor der spørges ind til tilfredshed med samarbejdet, leverancen og produktet eller lignende, men hvor der ikke er tale om rådgivning om f.eks. forbedring af produktet.
* Deltagelse i et debatarrangement, som er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation, og som støttes økonomisk af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, og der ikke udbetales honorar af midler fra lægemiddel- eller medicovirksomheden til en apoteker, læge, sygeplejerske eller tandlæge. Er lægemiddel- eller medicovirksomheden (med)arrangør vil det være en tilknytning, se afsnit 3.2.

# 4 Informationspligten for virksomheder og forretninger

Lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr skal, når de ved aftale knytter en sundhedsperson til virksomheden eller forretningen, informere personen om dennes anmeldelses- eller ansøgningspligt efter sundhedsloven og om at Lægemiddelstyrelsen offentliggør oplysninger om sundhedspersonen og tilknytningen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

For **lægemiddelvirksomheder** indebærer informationspligten, at virksomheden skal informere læger og tandlæger i klinisk arbejde, samt apotekere om reglerne, når de ved aftale knytter en af disse personer til virksomheden.

For **medicovirksomheder** indebærer informationspligten, at virksomheden skal informere læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde, samt apotekere om reglerne, når de ved aftale knytter en af disse personer til virksomheden.

For **specialforretninger** **med medicinsk udstyr** indebærer informationspligten, at forretningen skal informere læger i klinisk arbejde om reglerne, når de ved aftale knytter en læge til forretningen.

Virksomheder og forretninger har ingen informationspligt, når en sundhedsperson får en tilknytning til virksomheden eller forretningen i form at besiddelse af værdipapirer.

# 5 Indberetningspligten for virksomheder og forretninger

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr en gang om året skal indberette oplysninger om de sundhedspersoner, de har haft tilknyttet i det foregående kalenderår.

Virksomheder skal ikke indberette sundhedspersoner, der har været tilknyttet virksomhedens udenlandske datterselskaber og lignende.

## 5.1 Tidspunkt for indberetning

Indberetningen skal foretages en gang om året, senest den 31. januar.

## 5.2 Sådan indberetter virksomheder og forretninger

Indberetning skal foretages via en formular på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og den tilhørende skabelon skal bruges. Der logges på formularen med NemID (medarbejdersignatur).

Indberetningen skal indeholde oplysninger om virksomhedens eller forretningens navn og CVR-nummer, de tilknyttede sundhedspersoners fulde navn, arbejdsplads, privatadresse, autorisationsID eller CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.

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

## 5.3 Sundhedspersoner skal informeres om indberetningen

Samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen skal lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr informere de berørte apotekere, læger, sygeplejesker og tandlæger om indholdet af indberetningen. Det betyder, at:

* **lægemiddelvirksomheder** samtidig med indberetning til Lægemiddelstyrelsen, skal informere de berørte apotekere, læger og tandlæger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen).
* **medicovirksomheder** samtidig med indberetning til Lægemiddelstyrelsen, skal informere de berørte apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen).
* s**pecialforretninger** med medicinsk udstyr samtidig med indberetning til Lægemiddelstyrelsen, skal informere de berørte læger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Lægemiddelstyrelsen).

## 5.4 Hvis virksomheden eller forretningen opdager fejl i sin indberetning

Opdager en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller forretning fejl i indberetningen, skal der foretages en ny indberetning til Lægemiddelstyrelsen. Det er ikke tilstrækkeligt at indsende ændringerne. Formularen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside skal benyttes og der skal vedhæftes en ny revideret liste over de personer, der var tilknyttet virksomheden eller forretningen det foregående kalenderår.

## 5.5 Lægemiddelstyrelsens anvendelse af indberetningen

Lægemiddelstyrelsen kan bruge indberetninger til kontrol af, om apotekere, læger, sygeplejesker og tandlæger har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til deres tilknytningsforhold i overensstemmelse med sundhedslovens regler.

Lægemiddelstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra lægemiddel- eller medicovirksomheden eller specialforretningen med medicinsk udstyr om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af den betaling, som sundhedspersonen har modtaget.

# 6 Reglerne

## 6.1 Informationspligten

Reglerne om **lægemiddelvirksomheders** informationspligt fremgår af lægemiddellovens § 43 c, stk. 1 og § 18, stk. 1 i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **medicovirksomheders** informationspligt fremgår af § 2 c, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr og § 18, stk. 1 i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **specialforretninger med medicinsk udstyrs** informationspligt fremgår af § 2 c, stk. 2 i lov om medicinsk udstyr og § 18, stk. 2 i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

## 6.2 Indberetningspligten

Reglerne om **lægemiddelvirksomheders** indberetningspligt fremgår af lægemiddellovens § 43 b, stk. 1 og § 16, stk. 1 og § 17 i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **medicovirksomheders** indberetningspligt fremgår af § 2 b, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr og § 16, stk. 2 og § 17 i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **specialforretninger med medicinsk udstyrs** indberetningspligt fremgår af § 2 b, stk. 2 i lov om medicinsk udstyr og § 16, stk. 3 og § 17 i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr fremgår af sundhedslovens kapitel 61 a og i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

# 7 Hvad sker der ved manglende indberetning til Lægemiddelstyrelsen eller information til sundhedspersoner?

Overtrædelse af kravet om indberetning til Lægemiddelstyrelsen og information til sundhedspersoner, kan straffes med bøde jf. § 19, stk. 1, nr. 1 i bekendtgørelse nr. XX af XX XX XXXX om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Hvis en virksomhed undlader at udlevere oplysninger efter bekendtgørelsens § 17, stk. 4 kan dette ligeledes straffes med bøde, jf. § 19, stk. 1, nr. 2.

Det følger af § 19, stk. 2, at selskaber mv. (juridiske personer) kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

# 8 Spørgsmål og klager

Spørgsmål til reglerne om indberetnings- og informationspligten for lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr kan sendes til Lægemiddelstyrelsen på tilknytning@dkma.dk eller:

Lægemiddelstyrelsen

 Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Der kan også ringes til Lægemiddelstyrelsen på + 45 44 88 95 95.

Lægemiddelstyrelsens afgørelser kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Ministeriets adresse er:

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K.

# 9 Overgangsbestemmelser

Fra og med indberetningen vedrørende 2016 kan lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr bruge sundhedspersoners autorisationsID eller CPR-nummer i sin indberetning til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr skal i indberetningen vedrørende 2016 inkludere sundhedspersoner, der har været tilknyttet virksomheden eller forretningen i forbindelse med forskning. Det gælder uanset om personen har været primær investigator (eller har haft tilsvarende ansvar), eller om personen har været subinvestigator (eller haft tilsvarende opgaver).

# 10 Ikrafttrædelse og tidligere vejledning

Vejledningen træder i kraft den 1. januar 2017.

Vejledning nr. 9738 af 26. juni 2015 om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner bortfalder.