

Til adressaterne på høringslisten

Dato: 9. november 2010  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMSAH  
Sags nr.: 1005714  
Dok. nr.: 269206

## **Høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven (Veterinærafdelinger, e-handel, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, apotekeres udnævnelse, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)**

Hermed fremsendes ovennævnte lovforslag i høring.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til forslaget **senest den 29. november 2010 kl.12**. Bidrag kan indsendes direkte til Center for Primær Sundhed på [primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk) med kopi til undertegnede, Sanne Have, [sah@im.dk](mailto:sah@im.dk)

Lovforslaget har til formål at gennemføre en række forskellige ændringer og præciseringer af apotekerloven, som der har vist sig at være behov for.

Det foreslås herunder, at apotekerloven præciseres for så vidt angår godkendelse af beliggenheden m.v. af veterinærafdelinger af apoteker, da enhederne ikke er reguleret i dag. Det foreslås endvidere, at apotekerlovens habilitetsregel ikke gælder for lægers eller tandlægers tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 7 eller § 39, stk. 1.

Desuden foreslås det, at det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder ophæves med henblik på at fremme konkurrencen mellem apotekerne. Det foreslås endvidere, at en bestemmelse om nedlæggelse af håndkøbsudsalg præciseres således, at bestemmelsens henvisning til lægemiddellovens § 39, stk. 2, som omhandler mellemprodukter, udgår, da henvisningen ikke er relevant.

Lovforslaget indeholder desuden et forslag om, at det - med henblik på sundhedsmyndighedernes udarbejdelse af statistikker til brug for generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver, herunder monitorering af kronisk syge - bliver muligt for Lægemiddelstyrelsen at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger om receptudstederen og patienten.

Det foreslås endvidere - med henblik på at øge fødevarerikkerheden - at præcisere apotekerloven således, at apoteker kun må fremstille de magistrelle lægemidler, som Fødevarestyrelsen tillader, at dyrlæger anvender, udleverer eller ordinerer. Det foreslås også - af hensyn til Lægemiddelstyrelsens

tilrettelæggelse af tilsyn - at apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Endvidere skabes der med lovforslaget mulighed for, at apoteker i forsyningsmæssige nødsituationer mv. kan forhandle magistrelle lægemidler, fremstillet af sygehusapoteker, uanset at der markedsføres tilsvarende lægemidler.

Lovforslaget indeholder desuden et afbureaukratiseringsforslag om, at kompetencen til at udnævne apotekere overføres fra ministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Der foreslås endvidere, da området ikke er reguleret i dag, indført en bemyndigelsesbestemmelse til at fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek, der i forbindelse med en struktursag om lægemiddelforsyning skal nedlægges eller overdrages til en anden apoteker.

Lovforslaget indeholder endvidere - med henblik på at undgå evt. tvivl om retstilstanden ved Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek - et forslag om at styrelsen (ligesom en tiltrædende apoteker) får mulighed for at tvangsleje et apoteks lokaler i en periode på op til 2 år.

Det foreslås også at indføre en bestemmelse i apotekerloven om, at apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler on-line til brugerne, skal give meddelelse herom til Lægemiddelstyrelsen, som samtidig af hensyn til patientsikkerheden får mulighed for at fastsætte regler om e-handel og forsendelse af lægemidler til brugerne.

Lovforslaget indeholder endvidere - på baggrund af et færøsk ønske - et forslag om, at sygehusapoteker efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan levere lægemidler mv. til Færøerne.

Det foreslås desuden - som følge af sygehusafdelingernes øgede efterspørgsel af koblede, blandede og opløste lægemidler, hvortil der er udstedt markedsføringstilladelse - at der fastsættes særlige regler herom, og at det bliver muligt at forhandle lægemidlerne på tværs af regionerne.

Lovforslaget indeholder også et forslag om at stille krav til apotekerne om, at indberetning af regnskabsoplysninger samt ansøgning om tilskud eller statsgaranti skal ske i bestemte formater, herunder elektronisk.

Endvidere foreslås det, at henvisningen til straffelovens § 264 b (om tavshedspligt) i apotekerlovens § 69, stk. 1, udgår, da dette ved en fejl ikke skete ved lov nr. 573 af 19. december 1985 om ændring af borgerlig straffelov, i forbindelse med ophævelsen af straffelovens § 264 b.

Lovforslaget indeholder også et forslag om, at Lægemiddelstyrelsens praksis i form af at afgive et købstilbud til apotekeren på varelager, inventar m.v. i forbindelse med nedlæggelse af et apotek, lovfæstes for at undgå tvivl om retstilstanden. Det foreslås i den forbindelse desuden, at der indsættes en bemyndigelsesbestemmelse således, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om styrelsens afgivelse af købstilbud og fastsættelse af erstatning mv.

Endelig foreslås det som følge af, at hjemlen til Lægemiddelstyrelsens såkaldte gebyrbekendtgørelse ikke er tilstrækkelig i apotekerloven, at det præciseres, at adgangen til at fastsætte regler om apotekers indbetaling af gebyr udvides således, at den omfatter Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved myndighedsopgaver efter apotekerloven og omkostninger til transport af elektroniske recepter efter sundhedsloven.

Eventuelle spørgsmål vedr. forslaget kan rettes til undertegnede på 7226 9506.

Med venlig hilsen



Sanne Have

## Høringsliste – elektronisk

Advokatrådet	samfund@advokatsamfundet.dk
Amgros	tte@amgros.dk
Astma-Allergiforbundet	info@astma-allergi.dk
Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark	bfid@scanpharm.dk
Coop Danmark A/S	coop@coop.dk
Danmarks Apotekerforening	apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk
Det Farmaceutiske Fakultet	farma@farma.ku.dk
Danmarks Veterinærinstitut	vet@vet.dtu.dk
Dansk Erhverv	hoeringssager@danskerhverv.com
Dansk Farmaceutisk Industri	dfi@dkpharma.dk
Dansk Farmaceutisk Selskab	info@farmaceutisk-selskab.dk
Dansk Industri	di@di.dk
Dansk Handel & Service	dhs@dhs.dk
Dansk Psykiatrisk Selskab	charlotte.vangsgaard@rh.regionh.dk
Danske Regioner	regioner@regioner.dk
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi	sth@dkma.dk
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	info@patientsikkerhed.dk
Dansk Selskab for Sygehusapotekere	lmuurholm@cap.fyns-amt.dk
Dansk Selskab for Folkesundhed	administration@dsff.dk
Dansk Standard	dansk.standard@ds.dk
Dansk Supermarked	jl.dsn@dsg.dk
Dansk Sygeplejeråd	dsr@dsr.dk
Dansk Tandlægeforening	dtf@dtf-dk.dk

Danske Handicaporganisationer	dh@handicap.dk
Danske Patienter	awandel@danskepatienter.dk
Datatilsynet	dt@datatilsynet.dk
De samvirkende Invalideorganisationer	dsi@handicap.dk
Den Almindelige Danske Lægeforening	dadl@dadl.dk;
Den Centrale Videnskabetiske Komité	cvk@im.dk
Den Danske Dyrlægeforening	ddd@ddd.dk
Det Centrale Handicapråd	dch@dch.dk
Det Ethiske Råd	info@etiskraad.dk
Diabetesforeningen	df@diabetesforeningen.dk
Farmakonomforeningen	ff@farmakonom.dk
Finansministeriet	fm@fm.dk
Forbrugerombudsmanden	forbrugerombudsmanden@kfst.dk
Forbrugerrådet	hoeringer@fbr.dk
Forbrugerstyrelsen	forbrug@forbrug.dk
Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler	info@pfl.dk
Fødevarestyrelsen	fvst@fvst.dk
Gigtforeningen	info@gigtforeningen.dk
HIV – Danmark	info@hiv-danmark.dk
Industriforeningen for Generiske Igm (IGL)	info@igldk.dk
Konkurrencestyrelsen	ks@ks.dk
Lægemiddelindustriforeningen (LIF)	info@lifdk.dk
Lægemiddelstyrelsen	dkma@dkma.dk
Megros	bof@homannlaw.dk
Miljøministeriet	mim@mim.dk

Ministeriet for Fødevarer, landbrug og Fiskeri	fvm@fvm.dk
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling	vtu@vtu.dk
Ministeriet for flygtninge, indvandrere og integration ministersekretariatet	inm.dk
Patientforeningen Danmark	info@patientforening en-danmark.dk
Patient Foreningernes Samvirke	pfs@pfsdk.dk
Patientforsikringen	pf@patientforsikringen.dk
Patientskadeankenævnet	psan@psan.dk
Pharmadanmark	pd@pharmadanmark.dk
Rigsombudsmanden på Færøerne	riomfr@fo.stm.dk
Rigsrevisionen	info@rigsrevisionen.dk
Skatteministeriet	skm@skm.dk
Socialministeriet	sm@sm.dk
Statens Serum Institut	serum@ssi.dk
Statsministeriet	stm@stm.dk
Sundhedsstyrelsen	sst@sst.dk
Tandlægeforeningen	info@tandlaegeforeningen.dk
Tandlægenes Nye Landsforening	tnl@tnl.dk
Undervisningsministeriet	uvm@uvm.dk
Veterinærmedicinsk Industriforening	vif@vif.dk
Ældremobiliseringen	ae@aeldremobiliseringen.dk
Økonomi- og Erhvervsministeriet	oem@oem.dk