

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sags nr. 1005714/SAH
Den 9. november 2010

**Forslag til
Lov om ændring af apotekerloven
(Veterinærafdelinger, e-handel, ophævelse af det naturlige forsyningsområde,
apotekeres udnævnelse, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)**

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret ved § 71 i lov nr. 1336 af 19. december 2008, § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009 og § 14 i lov nr. 140 af 9. februar 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 2, indsættes efter ”dertil knyttede”: ”veterinærafdelinger,”.
 2. I § 3, stk. 2, indsættes som 2. pkt.: ”Bestemmelsen gælder ikke for tilknytning til et offentligt sygehus, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.”
 3. I overskriften til kapitel 2 indsættes efter ”flytning af apoteker,”: ”veterinærafdelinger af apoteker,”.
 4. I § 4, stk. 1, indsættes efter ”flytning af apoteker”: ”, veterinærafdelinger af apoteker”.
 5. Efter § 4 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
”Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen af disse.”
- Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.
6. I § 5, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter ”et apotek”: ”, en veterinærafdeling”.
 7. I § 5, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter ”et apotek”: ”, en veterinærafdeling af et apotek”.
 8. I § 5, stk. 3, indsættes efter ”apotekets”: ”, veterinærafdelingens”.
 9. I § 6 indsættes efter ”et apotek”: ”, en veterinærafdeling af et apotek”.
 10. I § 7 a, stk. 1, 1. pkt., udgår ” inden for apotekets naturlige forsyningsområde”.
 11. I § 7a, stk. 2, udgår ” er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller”.
 12. I § 7a, stk. 3, udgår efter ”§ 39, stk. 1” ” og 2”.
 13. I § 7 b, stk. 1 og 2, affattes således:
”En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder. Apotekeren skal

underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.”
Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse eller flytning af et medicinudleveringssted, hvis lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.”

14. I § 11 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

”*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.”

Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 6 og 7.

15. I § 12, *stk. 1, nr. 1*, tilføjes efter ” § 13, stk. 2” ”- 4”.

16. I § 12, *stk. 1, nr. 1*, indsættes som 2. pkt.:

”Apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.”

17. I § 13, *stk. 2*, indsættes som 2. pkt.: ”Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler, modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, stk. 5.”

18. I § 13 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

”*Stk. 4.* Apoteker må, for så vidt angår magistrelle lægemidler til dyr, kun fremstille de lægemidler, der fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i medfør af § 9, stk. 3.”

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

19. I § 13, efter det nye stk. 5, indsættes to nye stykker:

”*Stk. 6.* Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en dyrlæge tillade, at et apotek fremstiller et magistrelt lægemiddel, der ikke fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.”

Stk. 7. Afgørelser efter § 13, stk. 6, kan påklages til Fødevare- og Veterinærklager. Klage skal indgives til Fødevarestyrelsen senest 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Fødevare- og Veterinærklager kan i særlige tilfælde behandle en klage, selvom den er indgivet efter fristens udløb. Fødevarestyrelsen kan genoptage en sag, efter der er indgivet klage. Afgørelser truffet af Fødevare- og Veterinærklager kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

20. I § 15, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres ”sundhedsministeren” til: ”Lægemiddelstyrelsen”.

21. § 15, *stk. 2*, affattes således:

”Lægemiddelstyrelsen kan meddele en ansøger til apotekerbevillinger eller en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.”

22. § 15, *stk. 3*, affattes således:

”Bevilling efter § 15, stk. 1 og 2 kan i særlige tilfælde meddeles for en nærmere tidsbegrænset periode.”

23. I § 15 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

”Stk. 4. Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 5 og 6.

24. I § 18, stk. 3, ændres ”4, stk. 2, nr. 3” til: ”§ 4, stk. 3, nr. 3”.

25. § 19 affattes således:

”§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan Lægemiddelstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.”

26. § 20 affattes således:

”§ 20. Ansøgning om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og stk. 2 indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Forinden meddelelse af apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67.”

27. § 20, stk. 2, ophæves.

28. § 20, stk. 3 bliver herefter stk. 2, hvori ”Ministeren for sundhed og forebyggelse” ændres til: ”Lægemiddelstyrelsen”.

29. I § 22, stk. 1, nr. 3, ændres ”§ 15, stk. 4” til: ”§ 15, stk. 5”.

30. Efter § 30, stk. 2, indsættes som nye stykker:

”Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan benytte tvangsleje, som beskrevet i stk. 1 og 2 ved overtagelse af et apotek, som nævnt i § 19, stk. 1.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for tvangsleje efter stk. 1-3.”

31. Efter § 43 indsættes:

”§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler on-line til brugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan for apoteker, der har givet meddelelse i henhold til stk. 1, fastsætte regler om de særlige krav, apoteket skal iagttage i forbindelse med online forhandlingen, herunder regler om:

- 1) Information og rådgivning.
- 2) Receptekspedition.
- 3) Sortimentet af lægemidler, der må forhandles.
- 4) Teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside.

§ 43 b. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om forsendelse af lægemidler til brugerne, herunder regler om de oplysninger, der skal ledsage forsendelsen.”

32. I § 47 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, herunder at indsendelse skal ske elektronisk”.

33. I § 51 indsættes stk. 2 som nyt stykke:

"Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud, herunder at indberetning skal ske elektronisk."

34. I § 55, stk. 2, ændres "og til Grønlands hjemmestyre" til: ", til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre".

35. Efter § 56, stk. 2, indsættes som nye stykker:

"Stk. 3. Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om de i stk. 3 nævnte aktiviteter."

Stk. 3 bliver herefter stk. 5, hvor "stk. 1 og 2" ændres til: "stk. 1-3".

Stk. 4 og 5 bliver herefter til stk. 6 og 7.

36. I det nye stk. 7 i § 56, ændres "stk. 4" til: "stk. 6".

37. I § 69, stk. 1, slettes "og § 264 b".

38. § 70 affattes således:

"§ 70. Ved indenrigs- og sundhedsministerens bestemmelse om nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg kan staten yde erstatning eller afgive et købstilbud på varelager, inventar og indretning. Erstatningen ydes helt eller delvis for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret, inventaret og indretningen ved salg har indbragt mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker

39. Efter § 70, stk. 5, indsættes som nyt stykke:

"Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om erstatning og købstilbud efter stk. 1."

40. I § 71, stk. 3, indsættes som 3. pkt.: "Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk."

41. § 71 b, stk. 1, 1. pkt., affattes således: "Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter denne lov og Lægemiddelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157".

42. I § 72, stk. 1, nr. 1, ændres "§ 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt." til: "§ 7 a, stk. 3".

43. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter "§ 11,": "§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt."

44. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter "§ 41, stk. 1 og 2,": "§ 43 a, stk. 1,."

Loven træder i kraft den 1. juni 2011, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Apotekerlovens §§ 11, stk. 4 og 71 b, stk. 1, 1. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 14 og 41, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende.

§ 3

Det apotek, der udbyder lægemidler til salg on-line, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 43 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 31, og regler udstedt i medfør heraf, hvis apoteket fortsat ønsker at forhandle lægemidler on-line.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. <i>Indledning</i>	7
1.1. Lovforslagets formål og indhold	7
2. <i>Veterinærafdelinger af apoteker</i>	8
2.1. Gældende ret.....	8
2.2. Ministeriets overvejelser.....	9
2.3. Lovforslag.....	9
3. <i>Præcisering af habilitetsreglen</i>	10
3.1. Gældende ret.....	10
3.2. Ministeriets overvejelser.....	10
3.3. Lovforslag.....	11
4. <i>Ophævelse af det naturlige forsyningsområde</i>	11
4.1. Gældende ret.....	11
4.2. Ministeriets overvejelser.....	12
4.3. Lovforslag.....	12
5. <i>Præcisering vedr. håndkøbsudsalg</i>	13
5.1. Gældende ret.....	13
5.2. Ministeriets overvejelser.....	13
5.3. Lovforslaget.....	13
6. <i>Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret</i>	13
6.1. Gældende ret.....	13
6.2. Ministeriets overvejelser.....	14
6.3. Lovforslaget.....	16
7. <i>Produktion af magistrelle lægemidler til dyr</i>	17

7.1. Gældende ret.....	17
7.2. Ministeriets overvejelser.....	18
7.3. Lovforslag.....	18
8. <i>Meddelelse om magistrel fremstilling</i>	19
8.1. Gældende ret.....	19
8.2. Ministeriets overvejelser.....	19
8.3. Lovforslag.....	19
9. <i>Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer mv.</i>	19
9.1. Gældende ret.....	19
9.2. Ministeriets overvejelser.....	19
9.3. Lovforslag.....	20
10. <i>Overførsel af udnævnelseskompetencen til Lægemiddelstyrelsen</i>	20
10.1. Gældende ret.....	20
10.2. Ministeriets overvejelser.....	21
10.3. Lovforslag.....	22
11. <i>Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek</i>	23
11. 1. Gældende ret.....	23
11.2. Ministeriets overvejelser.....	23
11.3. Lovforslag.....	23
12. <i>Præcisering af regler om tvangsleje</i>	24
12.1. Gældende ret.....	24
12.2. Ministeriets overvejelser.....	24
12.3. Lovforslag.....	24
13. <i>Regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler</i>	24
13.1. Gældende ret.....	24
13.2. Ministeriets overvejelser.....	25
13.3. Lovforslag.....	25
14. <i>Sygehusapotekers levering af lægemidler til Færøerne</i>	26
14.1. Gældende ret.....	26
14.2. Ministeriets overvejelser.....	27
14.3. Lovforslag.....	27
15. <i>Kobling, blanding og opløsning af lægemidler på sygehusapoteker</i>	27
15.1. Gældende ret.....	27
15.2. Ministeriets overvejelser.....	28
15.3. Lovforslag.....	28
16. <i>Regler om indsendelse af regnskab og ansøgninger</i>	28
16.1. Gældende ret.....	28
16.2. Ministeriets overvejelser.....	29
16.3. Lovforslag.....	29
17. <i>Henvielse til en bestemmelse i straffeloven ophæves</i>	30
17.1. Gældende ret.....	30
17.2. Ministeriets overvejelser.....	30
17.3. Lovforslaget.....	30
18. <i>Præcisering af erstatningsregler</i>	30
18.1. Gældende ret.....	30
18.2. Ministeriets overvejelser.....	31
18.3. Lovforslag.....	31
19. <i>Gebyr for transport af e-recepter</i>	31
19.1. Gældende ret.....	31
19.2. Ministeriets overvejelser.....	31
19.3. Lovforslag.....	32
20. <i>Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige</i>	32
21. <i>Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet</i>	32

22. Miljømæssige konsekvenser	32
23. Forslagets administrative konsekvenser for borgerne	32
24. Forholdet til EU-retten.....	32
25. Hørte myndigheder og organisationer mv.	34
26. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget.....	34

1. Indledning

1.1. Lovforslagets formål og indhold

Lovforslaget har til formål at gennemføre en række ændringer og præciseringer af lov om apoteksvirksomhed (i det følgende apotekerloven), som der har vist sig at være behov for.

Det foreslås *for det første*, at apotekerloven præciseres for så vidt angår godkendelse af beliggenheden m.v. af veterinærafdelinger af apoteker eller apoteksfilialer, da enhederne ikke er reguleret i dag.

For det andet foreslås det, at habilitetsreglen i apotekerloven om lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder præciseres således, at reglen ikke gælder for lægers eller tandlægers tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7 eller § 39, stk. 1.

Det foreslås *for det tredje*, 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.

For det fjerde foreslås det, at en bestemmelse om nedlæggelse af håndkøbsudsalg præciseres således, at bestemmelsens henvisning til lægemiddelovens § 39, stk. 2, som omhandler mellemprodukter, udgår, da henvisningen ikke er relevant.

For det femte foreslås det med henblik på sundhedsmyndighedernes udarbejdelse af statistikker til brug for generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver, herunder monitorering af kronisk syge, at det bliver muligt for Lægemiddelstyrelsen at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger om receptudstederen og patienten.

For det sjette foreslås det med henblik på at øge fødevarsikkerheden at præcisere apotekerloven således, at apoteker kun må fremstille de magistrelle lægemidler, som Fødevarestyrelsen tillader, at dyrlæger anvender, udleverer eller ordinerer.

Det foreslås *for det syvende* af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilrettelæggelse af tilsyn, at apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

For det ottende foreslås det, at der skabes mulighed for, at apoteker i forsyningsmæssige nødsituationer mv. kan forhandle magistrelle lægemidler, fremstillet af sygehusapoteker, uanset at der markedsføres tilsvarende lægemidler.

Lovforslaget indeholder *for det niende* et afbureaukratiseringsforslag om, at

kompetencen til at udnævne apotekere overføres fra ministeren til Lægemiddelstyrelsen.

For det tiende foreslås der, 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.

Som et *ellefte* element indeholder lovforslaget 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.

For det tolvte foreslås det 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 *for det trettende* - på baggrund af et færøsk ønske - et forslag om, at sygehusapoteker efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan levere lægemidler mv. til Færøerne.

For det fjortende foreslås det, 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.

Som et *femtende* element indeholder lovforslaget 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.

For det sekstende 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.

For det syttende foreslås det, 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, ligesom der i den forbindelse indsættes en bemyndigelsesbestemmelse til at fastsætte nærmere regler om styrelsens afgivelse af købstilbud og fastsættelse af erstatning mv.

(Afventer FM) 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.

2. Veterinærafdelinger af apoteker

2.1. Gældende ret

I juni 2006 blev der i forlængelse af den politiske aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet, indgået en aftale mellem en række

politiske partier om at gennemføre en handlingsplan på medicinområdet. Formålet var blandt andet at liberalisere salget af lægemidler til produktionsdyr.

Aftalen blev herefter gennemført ved lov (nr. 1557 af 20. december 2006 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger), og den 2. april 2007 trådte der som følge heraf nye regler i kraft, hvorefter andre end apoteker fik mulighed for at sælge lægemidler til produktionsdyr.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at et af hovedprincipperne i forbindelse med distribution af lægemidler til produktionsdyr er, at denne skal ske i åben konkurrence. Apotekernes pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr blev i samme forbindelse ophævet. Det blev samtidig i apotekerlovens § 12 a bestemt, at de apoteker, som ønskede at fortsætte forhandlingen, skulle give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, ligesom det blev bestemt, at en apoteker, som har givet en sådan meddelelse, har pligt til fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr.

Apotekers forhandling af lægemidler til produktionsdyr sker i dag fra eksisterende apoteksenheder, dvs. ekspeditionen af recepter og håndteringen af lægemidlerne skal ske på selve apoteket eller en tilknyttet filial.

2.2. Ministeriets overvejelser

De lægemidler til produktionsdyr, der forhandles i dag, har et stort volumen. Det har derfor i nogle tilfælde vist sig vanskeligt at håndtere så store mængder i de eksisterende apotekslokaler. Der har på denne baggrund været fremsat ønske om, at reglerne blev ændret således, at der bliver mulighed for fysisk at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter, dvs. udskilt fra hovedapoteket eller apoteksfilialen. Det er endvidere blevet gjort gældende, at begrænsningerne i de fysiske rammer for håndteringen af lægemidler til produktionsdyr konkurrencemæssigt stiller apotekerne ringere end de øvrige aktører på markedet.

Der er allerede i dag krav om regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekeres omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer. Håndtering og ekspedition af lægemidler til produktionsdyr er endvidere forskellig fra håndtering og ekspedition af humane lægemidler. Det er desuden vurderingen, at der ved køb af lægemidler til produktionsdyr ikke er samme behov for personlig betjening på selve apoteket, da lægemidlerne ofte købes af dyrlæger eller landmænd.

2.3. Lovforslag

På denne baggrund foreslås det, at apotekerlovens § 1, stk. 2, ændres således, at en apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, kan oprette en veterinærafdeling, fysisk udskilt fra hovedapoteket/filialen, men knyttet til apoteket/filialen.

Fra veterinærafdelingen vil apotekeren kunne forhandle lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr, men også magistrelle lægemidler til produktionsdyr efter apotekerlovens § 12 a, stk. 2.

Det foreslås endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen

mv. af disse. Der bør i den forbindelse efter ministeriets opfattelse ikke være forskel på reglerne for farmaceuttillstedeværelse på veterinærafdelinger, uanset om de betragtes som udskilt af et hovedapotek eller en filial. Reglerne for farmaceuttillstedeværelse bør endvidere være de samme for veterinærafdelinger af apoteker som for de øvrige forhandlere af lægemidler til produktionsdyr, dvs. forhandlere, som agerer på grundlag af en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1.

3. Præcisering af habilitetsreglen

3.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 3, stk. 2, at den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 (markedsføringstilladelse) eller § 39, stk. 1, (virksomhedstilladelse) i lov om lægemidler.

Af bemærkningerne til lovforslag nr. L 109 (lov om apoteksvirksomhed nr. 279 af 6. juni 1984, hvor bestemmelsen blev justeret), fremgår det, at baggrunden for denne bestemmelse var ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning. Det er ifølge bemærkningerne forudsat, at der ved administrationen af § 3, stk. 2, skal lægges vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed har en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes af tilknytningen, eller om virksomheden (tilknytningen) findes forenelig med den pågældendes praktiske virke som medicinalperson.

Det kan i tilknytning hertil i øvrigt oplyses, at ansøgningspligten efter § 3, stk. 2, også omfatter ledende læger, der ikke selv ordinerer lægemidler i deres praktiske virke som læge, men som har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger ordinerer. Det kan fx være en ledende overlæge på en hospitalsafdeling, som medvirker til udarbejdelse af behandlingsvejledninger, og som udstikker retningslinjerne for, hvad læger på afdelingen skal ordinere.

Den ændrede praksis ved administration af apotekerlovens § 3, stk. 2, vil blive gennemført ved en revision af Lægemiddelstyrelsens vejledning om lægers tilknytning (Vejledning nr. 9012 af 13. januar 2010 om lægers og tandlægers pligt til at ansøge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed).

3.2. Ministeriets overvejelser

Apotekerlovens § 3, stk. 2, har traditionelt haft til formål at undgå, at ordinerende læger gennem tilknytning til private virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler bliver påvirket af denne tilknytning.

Det har således ikke været hensigten med bestemmelsen at regulere lægers tilknytning til offentlige sygehuse, selv om sygehuse i begrænset omfang kan have tilladelse efter lægemiddellovens § 7 og § 39, stk. 1. Der er behov for at fritage tilknytning til disse sygehuse fra ansøgningspligten, idet bestemmelsens ordlyd ellers vil indebære, at et stort antal (flere tusinde) hospitalslæger skal ansøge om tilladelse til at være tilknyttet deres arbejdsplads, uden at det har en reel betydning for lægernes habilitet.

Et konkret eksempel er Odense Universitetshospital, Århus Universitetshospital og

Rigshospitalet, der har tilladelser efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1, til at fremstille, udlevere og forhandle radioaktive lægemidler (fludeoxyglucose) til brug for skanning og diagnosticering af bl.a. kræftpatienter. Denne type lægemidler har en meget kort holdbarhedstid, og der findes ikke markedsførte alternativer. Det er baggrunden for, at hospitalerne har fået tilladelse til selv at fremstille, udlevere og forhandle lægemidlerne.

3.3. Lovforslag

Det foreslås derfor, at det præciseres, at apotekerlovens § 3, stk. 2, ikke gælder for lægers eller tandlægers tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

4. Ophævelse af det naturlige forsyningsområde

4.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 7 a, stk. 1 og § 7 b, stk. 1, at en apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde.

Definitionen på et *håndkøbsudsalg* er ifølge det lovforslag, der dannede grundlag for apotekerlovens 7 a, stk. 1, (lov nr. 493 af 7. juni 2001) en enhed, der modtager varer fra et bestemt apotek. Udsalget drives af en af apotekeren antaget bestyrer i lokaler, der ikke tilhører apoteket.

Et håndkøbsudsalg er ofte beliggende i f.eks. en købmand. Udsalget kan udlevere receptpligtige lægemidler, når der samtidig er oprettet et medicinudleveringssted på adressen.

Håndkøbsudsalget kan desuden forhandle apoteksforbeholdte lægemidler samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle. Ved udlevering af lægemidler efter recept, skal lægemidlerne forud være ekspederet på det apotek, udsalget er tilknyttet, og af apoteket være indpakket og forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris kunden skal betale samt dato for levering fra apoteket. Pakken skal endvidere være forseglet således, at kunden kan konstatere, at den ikke har været åbnet. Apotekeren er ansvarlig for, at ejeren eller den daglige leder af det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget og medicinudleveringsstedet er beliggende, er bekendt med de til enhver tid gældende regler om forhandling af lægemidler på håndkøbsudsalg.

Et *medicinudleveringssted* er en enhed, der fra et eller flere apoteker modtager adresserede forsendelser, som udleveres til den enkelte kunde. Et medicinudleveringssted er ofte også beliggende i f.eks. en købmandsbutik. Medicinudleveringssteder er ikke lagerførende og må ikke udlevere andet end de adresserede forsendelser. Forsendelsen skal af apoteket være indpakket, forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris, kunden skal betale, samt leveringsdato. Forsendelsen skal desuden være forseglet, således at kunden kan konstatere, at forsendelsen ikke har været åbnet.

Det følger af apotekerlovens § 7 a, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af lovens § 38 eller § 43. For så vidt angår medicinudleveringssteder fremgår det af § 7 b, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicinudleveringssted, hvis

strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

Ifølge bemærkningerne til § 7 a, stk. 1, skal Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om et håndkøbsudsalg skal nedlægges, lægge vægt på, om håndkøbsudsalget er placeret i eller uden for apotekets naturlige forsyningsområde. Det fremgår endvidere, at apotekerne ikke bør have adgang til at oprette håndkøbsudsalg i andre apotekers naturlige forsyningsområder. I visse tilfælde vil apotekets naturlige forsyningsområde dog lappe over et andet apoteks forsyningsområde, typisk i byområder. I sådanne tilfælde vil en apoteker kunne drive håndkøbsudsalg inden for sit eget apoteks forsyningsområde, uanset at håndkøbsudsalget samtidig ligger i naboapotekets forsyningsområde.

Lægemiddelstyrelsen skal ved vurderingen af, om et håndkøbsudsalg skal nedlægges, desuden lægge vægt på de generelle hensyn, som fremgår af apotekerlovens § 10, nemlig at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og det enkelte apotek bør have mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Ved fastlæggelsen af et apoteks "naturlige forsyningsområde" er der tale om en konkret vurdering, hvor der skal lægges vægt på historikken og afgrænsningen, dvs. hvorvidt apotekernes områder grænser op til hinanden.

Et apoteks "naturlige forsyningsområde" er ikke nærmere defineret i lovgivningen. Det naturlige opland omtales i bemærkningerne til apotekerloven (lov nr. 279 af 6. juni 1984) som det geografiske område, et apotek kan antages at forsyne.

Det skal nævnes, at det naturlige forsyningsområde ikke er det samme som et evt. fastsat beliggenhedsområde for apoteket, idet det alene er apoteket eller apoteksfilialen, der skal placeres inden for et fastsat beliggenhedsområde.

4.2. Ministeriets overvejelser

Afgørelser om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder træffes som udgangspunkt lokalt af den enkelte apoteker. Der har i enkelte tilfælde været problemer med afgrænsningen af forsyningsområdet mellem to apotekere. Dette ses typisk i de områder, hvor der er omtrent lige langt til begge apotekere. Grænsedragningen kan være vanskelig, idet afstande, historik, den reelle transportvej og naturlige grænser inddrages i sagen. Andre forhold kan imidlertid også inddrages, som f.eks. den omstændighed, at bestyreren for håndkøbsudsalget ikke ønsker at opretholde en kontrakt med det apotek, der hidtil har forsynet håndkøbsudsalget, eksempelvis i forbindelse med, at en ny apoteker får bevilling til apoteket. Endelig kan en evt. fastlæggelse af "det fælles mellemområde", hvor begge apotekere som udgangspunkt kan oprette håndkøbsudsalg, være vanskelig.

4.3. Lovforslag

Det foreslås på denne baggrund at ophæve det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

En ret til frit at etablere håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder kan endvidere give apotekeren mulighed for at udnytte evt. uudnyttede markedsforhold, hvilket kan medføre øget konkurrence.

Forslaget er på linje med et af de forslag, der er nævnt af Konkurrencestyrelsen i

forbindelse med en analyse af apotekervæsenets vilkår og betydningen af at tilvejebringe mere konkurrence i sektoren (Rapport af 23.februar 2010 om regulering af apotekssektoren). Konkurrencestyrelsen har blandt andet forslået, at apotekernes ”naturlige forsyningsområde” bliver revideret således, at det bliver mere attraktivt for apoteker i byer at udvide omsætningen ved også at forsyne patienter i de omliggende landdistrikter med receptpligtige lægemidler.

5. Præcisering vedr. håndkøbsudsalg

5.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 7 a, stk. 3, at håndkøbsudsalget skal nedlægges, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1 og 2, i lægemiddeloven.

Ifølge lægemiddelovens § 39, stk. 1, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Stk. 1 omhandler således den situation, at et forretningssted (f. eks. Føtex), hvori der er oprettet et håndkøbsudsalg, som er tilknyttet et apotek, opnår en ”§39-tilladelse” til at forhandle ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

Ifølge lægemiddelovens § 39, stk. 2, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Bestemmelsens stk. 2 omhandler mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Ifølge bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for apotekerlovens § 7 a, stk. 3, (lov om lægemidler nr. 1180 af 12. december 2005) blev bestemmelsen, som også tidligere indeholdt en henvisning til lægemiddelovens regel om virksomhedsgodkendelse (i § 8, stk. 1) konsekvensrettet, idet den pågældende bestemmelse vedrørende virksomhedsgodkendelse blev flyttet fra lægemiddelovens § 8, stk. 1, til lægemiddelovens § 39, stk. 1 og 2.

5.2. Ministeriets overvejelser

Lægemiddelovens § 39, stk. 2, omhandler som nævnt mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Der kan dog ikke gives tilladelse til, at de omhandlende håndkøbsudsalg kan forhandle mellemprodukter, bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Det giver derfor ikke korrekt, at apotekerlovens § 7 a, stk. 3, henviser til lægemiddelovens § 39, stk. 2. Det foreslås derfor, at henvisningen udgår.

5.3. Lovforslaget

Det foreslås derfor, at henvisningen til lægemiddelovens § 39, stk. 2, udgår i apotekerlovens § 7 a, stk. 3.

6. Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret

6.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 11, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren eller Lægemiddelstyrelsen kan videregive *oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler* m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle

lægemidler og lægemiddelpakninger.

Efter § 11, stk. 3, kan ministeren fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen til andre offentlige myndigheder kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Bestemmelsen i § 11, stk. 3, vedrører således videregivelse af oplysninger om receptudsteder.

I medfør af bestemmelsen er der blandt andet fastsat regler om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister til Sundhedsstyrelsen om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

Ifølge § 11, stk. 4, kan Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Bestemmelsen i § 11, stk. 4, drejer sig således om videregivelse af oplysninger om både receptudsteder og patient.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for § 11, stk. 4, (jf. lov om ændring af apoteksvirksomhed nr. 1042 af 23. december 1998), at patienternes personnumre skal krypteres inden indlæsning i Lægemiddelstatistikregisteret. Det er på denne baggrund Lægemiddelstyrelsens vurdering, at statistik baseret på oplysninger i registre kun kan udarbejdes på baggrund af krypterede oplysninger.

Ifølge apotekerlovens § 11, stk. 5, kan indenrigs- og sundhedsministeren fra Lægemiddelstyrelsen modtage samme oplysninger og videregive oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret i samme omfang som Lægemiddelstyrelsen. Da ministeren ifølge bestemmelsen således kan modtage og videregive oplysningerne i samme omfang som Lægemiddelstyrelsen, er ministeren underlagt de samme krav som Lægemiddelstyrelsen i forhold til behandling og anvendelse af oplysningerne, herunder kravet om kryptering.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til ovennævnte lovforslag, at der med bestemmelserne i § 11, stk. 4 og 5, udtømmende er gjort op med mulighederne for at videregive oplysninger indeholdende patienters personnumre.

Der er således ikke efter de gældende regler mulighed for, at forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet kan modtage oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om patienter eller receptudstedere med henblik på udarbejdelse af statistik, medmindre Lægemiddelstyrelsen anonymiserer oplysningerne inden videregivelsen.

6.2. Ministeriets overvejelser

Lægemiddelstyrelsen er i dag dataansvarlig myndighed for lægemiddelstatistikregisteret. Lægemiddelstyrelsen anvender oplysningerne i registeret til at udarbejde statistikker på lægemiddelområdet. Som beskrevet ovenfor har

Lægemiddelstyrelsen med de nuværende regler ingen muligheder for at videregive oplysninger om patienter eller receptudsteder til andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet til brug for statistik, medmindre oplysningerne anonymiseres. Som forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet anses Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet. Anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret kan imidlertid ikke knyttes til den rette person i et allerede eksisterende statistikgrundlag hos myndigheden. De nuværende regler er til hinder for, at et eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Efter ministeriets opfattelse vil muligheden for at berige eksisterende statistiske oplysninger med yderligere oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret på afgørende punkter kunne højne kvaliteten af et givent statistikgrundlag. Lægemiddelstyrelsen har imidlertid ikke efter de gældende regler mulighed for at give andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet, der ønsker at modtage oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, for at berige egne patientoplysninger med henblik på at udarbejde statistikker, adgang til de foreliggende oplysninger på personnummerniveau.

Der er den seneste tid blevet iværksat forskellige initiativer, der har illustreret behovet for en smidigere adgang til at dele lægemiddelstatistikoplysninger til brug for udarbejdelse af anden statistik end den, Lægemiddelstyrelsen udarbejder på grundlag af Lægemiddelstatistikregisteret. Eksempelvis skal Sundhedsstyrelsen udvikle en monitoreringsmodel i forbindelse med regeringens forstærkede indsats for patienter med kronisk sygdom i perioden 2010-2012. Formålet med monitoreringen er at bidrage med et overordnet grundlag for planlægning af behandlings- og forebyggelsesindsatser i form af en løbende udarbejdet karakteristik af målgrupper og ydelser baseret på nationale datakilder. Monitoreringen forudsætter, at borgere med kronisk sygdom kan identificeres. Nogle borgere diagnosticeres med kronisk sygdom på sygehus og andre i almen praksis. Tilsvarende gælder for den videre opfølgende behandling og kontrol, som kan varetages i forskellige sektorer.

Der findes ikke et register, hvor alle borgere med kronisk sygdom kan identificeres. Det er derfor vurderingen, at det er nødvendigt at indhente data fra forskellige kilder, nemlig Landspatientregistret, Sygesikringsregisteret og Lægemiddelstatistikregistret for at danne et samlet nationalt overblik over kroniske patienter. Data fra Lægemiddelstatistikregisteret vil kunne være en kilde til at opfange diagnosticerede kroniske patienter ud fra den enkelte patients medicinordinationsdata.

Lægemiddeloplysninger på personnummerniveau er både i udviklingen af monitoreringsmodellen og i driftssammenhæng afgørende for, at Sundhedsstyrelsen kan identificere populationen af kronisk syge og dernæst fremsøge data om denne gruppe i de respektive datakilder. Uden adgang til lægemiddeloplysningerne vil det ikke være muligt at få et retvisende billede af populationen af kronisk syge.

Tilsvarende er andre monitoreringstiltag på centralt og decentralt niveau, der ventes at skulle baseres på kronikerpopulationen, afhængige af Sundhedsstyrelsens adgang til lægemiddeloplysningerne.

Det er med de gældende regler ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at udlevere de nødvendige oplysninger til Sundhedsstyrelsen.

I forbindelse med implementeringen af et nyt case-mix redskab, ACG (adjusted clinical groups) vil sundhedsmyndighederne bl.a. få mulighed for at forbedre grundlaget for

behandlingen af forskellige patienter, herunder kronikere, ligesom myndighederne vil få mulighed for at udarbejde sundhedsprofiler for befolkningen og få mulighed for at forbedre grundlaget for vurdering af udgiftsbehov og produktivitets- og effektivitetsmålingerne. Endvidere vil planlægningsgrundlaget for den samlede sundhedsindsats i regioner og kommuner kunne forbedres.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ansvaret for gennemførelse af ACG-projektet.

Samlet implementering af ACG-systemet som et måleinstrument i det danske sundhedssystem vil kunne bidrage til at skabe mere sundhed for de ressourcer, der er tilgængelige på området.

Det vil for projektets gennemførelse være nødvendigt at knytte oplysninger på lægemiddelområdet fra Lægemiddelstatistikregisteret til sundhedsoplysningerne og case-mixarbejdet, for at ACG'erne kan implementeres i Danmark.

Denne kobling af datagrundlag er ikke praktisk mulig på nuværende tidspunkt på grund af kravet om, at oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret altid skal holdes krypteret. Selv om ministeriet får oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret i henhold til apotekerlovens § 11, stk. 5, vil den tekniske proces, hvorved lægemiddelstatistikoplysningerne kobles til de oplysninger, ministeriet allerede er i besiddelse af, kræve en kortvarig dekryptering.

Som det fremgår af ovenfor skitserede initiativer, er der et klart behov for, at Lægemiddelstyrelsen i et nærmere fastsat omfang kan dele oplysninger om patienter og receptudstedere i Lægemiddelstatistikregisteret med andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet. For at sikre en hensigtsmæssig balance mellem på den ene side myndighedernes behov for oplysningerne som led i den generelle planlægning af sundhedsvæsenets opgaver og på den anden side hensynet til borgerens privatliv, er det af væsentlig betydning, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at dele oplysningerne nøje afgrænses til de formål, hvor der har vist sig et reelt behov for personoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

6.3. Lovforslaget

På den baggrund foreslås det, at der indføres et nyt stk. 5 i apotekerlovens § 11, således at det bliver muligt for Lægemiddelstyrelsen at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet med henblik på, at disse kan udarbejde statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver. Ved andre forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet forstås Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet.

Det er fortsat vigtigt, at de omhandlede oplysninger beskyttes i videst mulig omfang. Derfor forudsættes det, at både Lægemiddelstyrelsen og de modtagende myndigheder opbevarer patientoplysningerne i krypteret form, og at anvendelsen af oplysningerne i statistikøjemed også skal ske i krypteret form. For at muliggøre deling af oplysningerne med andre forvaltningsmyndigheder og for at facilitere, at oplysningerne kan beriges med oplysninger fra andre kilder, kan oplysningerne dog ganske kortvarigt dekrypteres i det tidsrum, hvor oplysningerne skal beriges med oplysninger fra andre kilder, og i det omfang berigelsen ikke kan ske uden en dekryptering af oplysningerne.

Lægemiddelstyrelsen forbliver dataansvarlig myndighed for Lægemiddelstatistikregisteret. De enkelte forvaltningsmyndigheder, der fra Lægemiddelstyrelsen modtager oplysninger fra registret med henblik på udarbejdelse af statistik, vil fra modtagelsesøjeblikket blive selvstændigt dataansvarlige for deres opbevaring og anvendelse af oplysningerne. Myndighederne vil således skulle foretage fornødne anmeldelser til Datatilsynet om brug af patientoplysninger til statistiske formål.

Forslaget vil medføre, at bekendtgørelsen om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, skal ændres således, at det præciseres, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om lægers ordinationer på personnummer- og ydernummerniveau til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet til brug for disse myndigheders udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

7. Produktion af magistrelle lægemidler til dyr

7.1. Gældende ret

Ifølge apotekerloven har apoteker pligt til fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 3 og ret til fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1. Begrænsninger i denne pligt og ret fremgår af lovens § 13, som vedrører de tilfælde, hvor der ikke må fremstilles magistrelt på grund af markedsførte alternativer eller på grund af, at Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel med samme aktive indholdsstof.

I 2003 besluttede fødevarerministeren på baggrund af en konkret sag om ulovlig import af stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr og overtrædelse af reglerne om anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, at der skulle foretages en opstramning af reglerne for anvendelse af lægemidler til dyr.

Fødevarestyrelsen indførte på denne baggrund regler, ifølge hvilke dyrlæger kun må anvende, udlevere eller ordinere magistrelle lægemidler, som er opført i bilag 2 til bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, jf. bekendtgørelse nr. 785 af 25. juni 2010.

Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 indeholder i øvrigt herudover, i bilaget til forordningen, en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier (MRL) for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

Forordningen er direkte bindende i de enkelte medlemsstater. Den såkaldte MRL-mæssige vurdering af aktivstoffer anvendes bl.a. i forbindelse med kontrol for rester af lægemidler i animalske fødevarer med det formål at beskytte forbrugerne mod indtagelse af rester af lægemidler, som kan udgøre en sundhedsrisiko.

Dyrlæger har ifølge Fødevarestyrelsens bekendtgørelse pligt til at indberette anvendelse, udlevering og ordination af lægemidler til dyr til Vetstat, som er en central database over anvendte receptpligtige lægemidler til dyr. I bilag 1 til bekendtgørelsen er der for hvert af de anførte magistrelle lægemidler angivet et varenummer, som er tildelt af Lægemiddelstyrelsen, og som dyrlægen skal anvende ved indberetning til Vetstat.

Ministeriet kan oplyse, at Vetstat udgør grundlaget for Fødevarestyrelsens overvågning af forbruget af lægemidler til disse dyr.

I de tilfælde, hvor dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer et magistrelt lægemiddel, som ikke fremgår af bilaget, og som det derfor ikke er lovligt at anvende m.v., vil lægemidlet ikke være tildelt et entydigt gyldigt varenummer. Dette medfører, at dyrlægen ikke kan foretage indberetning til Vetstat, og at Fødevarestyrelsen dermed ikke har adgang til oplysninger om forbruget.

7.2. Ministeriets overvejelser

Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri har igangsat initiativer til reduktion af antibiotikaforbruget til dyr. Et af disse initiativer er såkaldt "Gult kort antibiotika" for svinebesætninger. Initiativet indebærer, at ejere af eller dyrlæger tilknyttet svinebesætninger med antibiotikaforbrug over de fastlagte grænser påbydes at reducere forbruget og underlægges forøget kontrol. I denne sammenhæng er det særligt vigtigt at sikre, at der ikke er adgang til at anvende, udlevere eller ordinere magistrelle lægemidler, som ikke kan indberettes til Vetstat og som dermed ikke vil fremgå af statistikken over antibiotikaforbruget. Anvendelse af magistrelt fremstillet antibiotika kan indebære, at ejeren af eller dyrlæger tilknyttet svinebesætninger med højt antibiotikaforbrug kan unddrage sig påbud om reduktion af antibiotikaforbruget, og at fødevarer sikkerheden derved kan bringes i fare.

Fødevarestyrelsens kontrolaktiviteter har vist, at der i praksis anvendes magistrelle lægemidler, som ikke er opført i bilag 2 til Fødevarestyrelsens bekendtgørelse. Der er eksempler på, at der til fødevarerproducerende dyr har været anvendt magistrelle lægemidler, for hvilke der ikke var foretaget en MRL-mæssig vurdering af lægemidternes aktive indholdsstoffer. Aktivstofferne var således ikke opført i ovennævnte forordning. For stoffer uden MRL-mæssig vurdering er det ikke umiddelbart muligt at fastslå, om evt. rester af de pågældende stoffer i animalske fødevarer vil kunne udgøre en risiko for fødevarer sikkerheden.

En ændring af apotekerloven, hvorefter det kun vil være tilladt apoteker at fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som er opført i bilag 2 over tilladte magistrelle lægemidler til den til enhver tid gældende bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerer af lægemidler til dyr, vurderes at kunne medvirke væsentligt til at sikre, at der f.eks. ikke anvendes antibiotika, som unddrages statistikken over forbruget. En sådan ændring vil kunne medvirke til at øge fødevarer sikkerheden.

7.3. Lovforslag

Det foreslås på denne baggrund, med henblik på at forhindre anvendelsen af magistrelle lægemidler, som ifølge Fødevarestyrelsens regler ikke må anvendes til dyr, at der indføres en bestemmelse i apotekerlovens § 13, stk. 5, om, at apoteker kun må fremstille de lægemidler, Fødevarestyrelsen tillader, at dyrlæger anvender, udleverer eller ordinerer.

Det foreslås samtidig med bestemmelsen i stk. 6, at Fødevarestyrelsen i særlige tilfælde efter ansøgning fra en dyrlæge kan tillade, at et apotek fremstiller et magistrelt lægemiddel, som ikke fremgår af de af Fødevarestyrelsen fastsatte regler.

Med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 7, vil Fødevarestyrelsens afgørelser om afslag på en ansøgning om fremstilling af et magistrelt lægemiddel kunne påklages til Fødevarer- og Veterinærklager, som er en selvstændig myndighed, som blev oprettet 1. februar 2008 som led i fødevarerforliget fra maj 2007, og som i forvejen er klageinstans

for Fødevarestyrelsens afgørelser på fødevarer- og veterinærområdet. Desuden behandler Fødevarer- og Veterinærklager klager over bl.a. påbud udstedt i medfør af dyrevelfærdslovgivningen på Justitsministeriets område.

Der foreslås i overensstemmelse med sædvanlig praksis fastsat en klagefrist på 4 uger, som i særlige tilfælde kan fraviges af sekretariatet. Det foreslås endvidere, at klagen sendes til Fødevarer- og Veterinærklager via Fødevarestyrelsen, som afgiver sine bemærkninger til klagen, hvorved der spares en postgang. Desuden foreslås det, at Fødevarestyrelsen kan genoptage sagen efter, at der indgivet klage, hvilket betyder, at Fødevarestyrelsen får mulighed for at revurdere sagen og eventuelt træffe en ny realitetsafgørelse, som helt eller delvist imødekommer klager, uden at skulle sende klagen videre til Fødevarer- og Veterinærklager. Afgørelser truffet af Fødevarer- og Veterinærklager kan ifølge den foreslåede bestemmelse ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

8. Meddelelse om magistrel fremstilling

8.1. Gældende ret

Det fremgår ikke af apotekerlovens bestemmelser, at apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Ifølge apotekerlovens § 65 fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med, at apotekerloven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes.

8.2. Ministeriets overvejelser

Ministeriet kan oplyse, at fremstilling af magistrelle lægemidler skal ske under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP).

Et tilsyn efter GMP-reglerne kræver en anden forberedelse m.v. af tilsynet end ved tilsyn på apoteker, som ikke har magistrel produktion.

8.3. Lovforslag

Det foreslås derfor af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilrettelæggelse af tilsyn, at apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

9. Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer mv.

9.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 13, stk. 2, at apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

I forbindelse med den seneste revidering af apotekerloven (lov nr. 100 af 10. februar 2009) blev der indsat en bestemmelse i § 56, stk. 5. Ved denne bestemmelse blev der skabt mulighed for, at sygehusapoteker i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen kan forhandle magistrelle lægemidler til apoteker uanset, at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

9.2. Ministeriets overvejelser

I en situation, hvor en behandling ikke skal foregå på en sygehusafdeling, som forsynes

med lægemidler fra sygehusapoteket, men i primærsektoren, er der i lægemiddeloven krav om, at lægemidlerne udleveres fra et apotek på baggrund af en recept enten direkte til den enkelte patient eller til en læge på grundlag af en recept på lægemidler ”til brug i praksis”.

Som reglerne er i dag må apoteker, jf. ovenfor, ikke forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

9.3. Lovforslag

Med den foreslåede bestemmelse skabes der i § 13, stk. 2, 2. pkt., mulighed for, at apoteker i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger kan forhandle magistrelle lægemidler, fremstillet af sygehusapoteker, uanset at der fremstilles og markedsføres tilsvarende lægemidler.

Apotekerne vil med den foreslåede bestemmelse kunne forhandle de omhandlende lægemidler efter, at Sundhedsstyrelsen har truffet beslutning om at tillade sygehusapoteker at forhandle nødvendige magistrelle lægemidler til apoteker, og beslutningen forinden har været forelagt indenrigs- og sundhedsministeren, jf. ovenfor. Der er således ikke tale om, at apotekerne konkurrerer med lægemiddelvirksomhederne.

En beslutning om at tillade, at sygehusapotekerne fremstiller et lægemiddel, som fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapotekerne, vil alene blive truffet, når ganske særlige forhold gør sig gældende, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 17.

10. Overførsel af udnævnelseskompetencen til Lægemiddelstyrelsen

10.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 15, stk. 1, at bevilling til at drive apotek meddeles af indenrigs- og sundhedsministeren. Efter stk. 2 kan ministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning meddele en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.

Når en apotekerbevilling er ledig, er praksis i Lægemiddelstyrelsen i dag, at styrelsen opslår denne ledig på sin hjemmeside med en beskrivelse af apotekets økonomiske nøgletal.

Apoteksansøgninger indsendes herefter, ifølge apotekerlovens § 20, stk. 1 (almindelige bevillinger) og stk. 2 (supplerende bevillinger efter § 15, stk. 2), til Lægemiddelstyrelsen, som efter § 67, stk. 1, rådfører sig med de såkaldte forfremmelseskonsulenter. Forfremmelseskonsulenterne beskikkes af ministeren efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark, Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening. Forfremmelseskonsulenterne udtaler sig om ansøgernes kvalifikationer, herunder hvorvidt den enkelte ansøger er egnet eller ikke egnet til at drive det pågældende apotek.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører endvidere i praksis samtaler med de apotekeransøgere, der ønsker det.

Lægemiddelstyrelsen indstiller herefter ifølge § 20, stk. 1, de efter styrelsens opfattelse, tre bedst egnede ansøgere i prioriteret rækkefølge til ministeren. Ved udtalelsens afgivelse offentliggør Lægemiddelstyrelsen navnene på de anbefalede ansøgere i alfabetisk orden. Lægemiddelstyrelsen har forinden partshørt de ansøgere, som ikke

indstilles. Ministeren partshører herefter de ansøgere, som er indstillet af Lægemiddelstyrelsen, og som ikke påtænkes udnævnt. Efter behandling af evt. partshøringssvar udnævnes herefter den pågældende apoteker.

Det fremgår af bemærkningerne til en ændring af apotekerloven i 2001 (lov nr. 493 af 7. juni 2001 vedr. bl.a. tildeling af flere apoteksbevillinger), at baggrunden for lovforslaget var en politisk aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet. Efter aftalen skulle Lægemiddelstyrelsen som led i afbureaukratisering af en række beslutningsgange generelt tillægges kompetencen til at tildele apotekerbevillinger. Lovforslag herom skulle dog afvente resultatet af et aftalt udvalgsarbejde om modernisering af udnævnelsessystemet. Resultatet af udvalgsarbejdet vedr. kompetenceoverførslen blev, at Lægemiddelstyrelsen foreslog kompetencen overført og tilkendegav samtidig, at klageadgangen til ministeren burde afskæres, idet det forekom uantageligt for ansøgere til ledige bevillinger, at en klage til ministeriet ville kunne medføre, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse og meddelelse om besættelse af bevilling efterfølgende kunne omgøres.

I forbindelse med udvalgsbehandlingen blev det tilkendegivet, at forslaget om at overføre udnævnelseskompetencen til Lægemiddelstyrelsen kun burde gennemføres, hvis Lægemiddelstyrelsens afgørelser kunne påklages til ministeriet. Efter ministeriets opfattelse gav det dog ingen mening at overføre kompetencen, hvis en sådan klageadgang samtidig blev indført, da den, der er blevet udnævnt som apoteker burde kunne have tillid til, at vedkommende var blevet indehaver af det pågældende apotek. Af praktiske grunde var det desuden i mange tilfælde nødvendigt, at den pågældende hurtigt overtog driften af apoteket. Ministeriet vurderede herefter samlet, at den administrative lettelse, der lå i at overføre udnævnelseskompetencen til Lægemiddelstyrelsen ville være meget begrænset, hvorfor det blev foreslået, at forslaget om at overføre udnævnelseskompetencen til Lægemiddelstyrelsen ikke blev gennemført. Efterfølgende blev de partier, der havde indgået aftalen af 1. november 2000, orienteret herom, og partierne tilsluttede sig herefter ministeriets forslag om ikke at overføre udnævnelseskompetencen til Lægemiddelstyrelsen.

Efter § 20, stk. 3, kan ministeren fastsætte nærmere regler for proceduren for opslag af bevillinger og behandling af ansøgninger om apotekerbevilling efter § 15, stk. 1-3, herunder for samtidige opslag af bevillinger efter § 15, stk. 1 og 2.

10.2. Ministeriets overvejelser

Det er på nuværende tidspunkt ministeriets opfattelse, at det er hensigtsmæssigt og naturligt at overføre udnævnelseskompetencen fra ministeren til Lægemiddelstyrelsen. Der er tale om sager, hvortil ministeren/ministeriet ofte ikke har bemærkninger.

Den nuværende ordning med forfremmelseskonsulenter, som i øvrigt har eksisteret siden 1932 (lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet), har desuden tilført Lægemiddelstyrelsen viden om og generel indsigt i nødvendige faglige, ledelsesmæssige og personlige kvalifikationer hos apoteksansøgere.

Det er derfor vurderingen, at Lægemiddelstyrelsen findes både egnet og kvalificeret til at varetage opgaven med at udnævne apoteker. Endvidere er det ministeriets opfattelse, at det med henblik på afbureaukratisering er hensigtsmæssigt at overføre udnævnelseskompetencen, idet proceduren omkring apoteksudnævnelser vil blive enklere, hurtigere og mindre omstændelig.

10.3. Lovforslag

Det foreslås derfor, at kompetencen til at udnævne apotekere overgår til Lægemiddelstyrelsen.

Med forslaget vil Lægemiddelstyrelsen fortsat skulle gøre brug af ovennævnte forfremmelseskonsulenter, som vil udtale sig om ansøgernes kvalifikationer samt om, hvorvidt den enkelte ansøger er egnet eller ikke egnet til at drive det pågældende apotek.

Styrelsen vil med det foreliggende forslag samtidigt kunne foretage en partshøring af alle de ansøgere, der ikke påtænkes tildelt den ledige apoteksbevilling. I forbindelse med partshøringen oplyses bl.a., hvem der påtænkes udnævnt, ligesom der, som i dag, partshøres over pågældendes ansøgning og CV.

Ansatte i Lægemiddelstyrelsen er undertiden blandt ansøgerne til en ledig apotekerbevilling. Oftest er ansøgere fra Lægemiddelstyrelsen ansat i styrelsen som lægemiddelinspektører. Lægemiddelinspektører fører tilsyn med apotekerne, herunder med apotekernes overholdelse af apoteks- og lægemiddelovgivningen. Lægemiddelinspektørerne deltager endvidere i styrelsens arbejde med at udarbejde indstilling til ministeriet om, hvilke tre ansøgere der bør komme i betragtning ved tildeling af en ledig bevilling til at drive et apotek. I de seneste 10 år har der været tre ansøgere til ledige apotekerbevillinger, der på ansøgningstidspunktet var ansat i Lægemiddelstyrelsen, og som er blevet udnævnt til apotekere. Der har desuden blandt ansøgerne været kandidater, som har fungeret som apoteksbestyrere for Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med styrelsens midlertidige drift af apoteker.

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse indebærer henlæggelsen af kompetencen til at meddele apotekerbevillinger til Lægemiddelstyrelsen ikke som sådan, at der i sager, hvor en ansat farmaceut i styrelsen er blandt ansøgerne til en ledig apotekerbevilling, vil foreligge omstændigheder, der er egnede til at vække tvivl om styrelsens evne til at træffe en upartisk afgørelse. Ministeriet kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsens praksis i dag i forbindelse med besættelse af ledige apoteksbevillinger er, at medarbejdere, der er aktive apoteksansøgere, ikke deltager i vurderingen af ansøgere til ledige bevillinger, og dette gælder også bevillinger, som medarbejderen ikke er ansøger til.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forudsætter herved, at sagsbehandlingen i styrelsen *fortsat* tilrettelægges på en sådan måde, at en i styrelsen ansat ansøger til en ledig bevilling ikke deltager i behandlingen af den pågældende sag eller i sager i øvrigt om besættelse af ledige apotekerbevillinger, og at der i øvrigt ikke foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om, at styrelsen vil træffe en upartisk afgørelse.

Apotekerloven fastsætter ikke udtrykkelige regler om adgangen til at påklage afgørelser, der træffes af Lægemiddelstyrelsen i medfør af loven. Det følger imidlertid af dansk rets uskrevne regler om administrativ rekurs, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af en apotekerbevilling vil kunne indbringes for indenrigs- og sundhedsministeren, i det omfang andet ikke er bestemt i lovgivningen.

I en række tilfælde vil det efter ministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt, at en person, der er meddelt en apotekerbevilling, overtager driften af det pågældende apotek hurtigst muligt. Det vil i sådanne tilfælde være nødvendigt, at den nyudnævnte apoteker meget hurtigt tager skridt til at kunne overtage driften og herunder bl.a. indleder

forhandlinger med den afgående apoteker eller dennes bo om betingelserne for overtagelsen. Det er endvidere ministeriets opfattelse, at det vil være uhensigtsmæssigt for ansøgere til ledige bevillinger, at en klage til ministeriet vil kunne medføre, at en apotekerudnævnelse efterfølgende kan omgøres.

Det er derfor ministeriets opfattelse, at afgørende hensyn taler for, at der etableres en ordning, der sikrer, at den nyudnævnte apoteker umiddelbart efter tildeling af en bevilling kan træffe de nødvendige bindende dispositioner.

Det foreslås derfor med bestemmelsen i § 20, stk. 2, at Lægemedelstyrelsens afgørelse om meddelelse af en apotekerbevilling ikke kan indbringes for højere administrativ myndighed.

Det foreslås endvidere som følge af, at kompetencen til at udnævne apotekere overgår til Lægemedelstyrelsen, at bestemmelsen i § 20, stk. 3, hvorefter ministeren kan fastsætte nærmere regler for proceduren for opslag af bevillinger og behandling af ansøgninger om apotekerbevilling, ændres således, at det fremover er Lægemedelstyrelsen, der kan fastsætte regler herom.

11. Lægemedelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek

11.1. Gældende ret

Med apotekerlovens nuværende regel i § 19 kan indenrigs- og sundhedsministeren bestemme, at Lægemedelstyrelsen midlertidigt skal drive et apotek. Dette sker f.eks. i forbindelse med en apotekers død eller sygdom, eller i tilfælde, hvor en apoteksstruktursag ikke er afsluttet, før en apoteker er berettiget til at gå på pension. Lægemedelstyrelsen driver apoteket med henblik på at sikre lægemiddelforsyningen i det pågældende område, indtil en ny bevillingshaver er fundet.

Lægemedelstyrelsen driver normalt kun et apotek i en kortere periode. I praksis køber styrelsen i så fald inventaret m.v. af den afgående apoteker og videresælger det til den tiltrædende apoteker. Det er i den forbindelse den bogførte værdi i apotekets årsregnskab for f.eks. inventar, der danner grundlag for Lægemedelstyrelsens forhandlinger med afgående og tiltrædende apotekere, mens varelageret opgøres på overtagelsestidspunktet og overtages af styrelsen eller tiltrædende apoteker til apotekets indkøbspris.

11.2. Ministeriets overvejelser

Den nuværende apotekerlov regulerer ikke de nærmere vilkår for styrelsens drift m.v. af apoteker.

Det er ministeriets opfattelse, at der bør fastsættes nærmere regler om vilkår for Lægemedelstyrelsens drift m.v. af apoteker således, at en evt. tvivl om vilkårene for overtagelsen, herunder værdifastsættelsen af inventar og opgørelsen af varelager, undgås.

11.3. Lovforslag

Det foreslås derfor, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af en bemyndigelsesbestemmelse i stk. 2, kan fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens midlertidige drift og herunder fastsætte de nærmere vilkår for Lægemedelstyrelsens køb og videresalg af inventar m.v. til en ny apoteker.

Efter bestemmelsen kan indenrigs- og sundhedsministeren også fastsætte regler om, at

Lægemiddelstyrelsen kan leje inventar eller lignende af den afgående apoteker i den periode Lægemiddelstyrelsen driver apoteket, ligesom ministeren kan fastsætte krav til den dokumentation, som den afgående apoteker skal stille til rådighed i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens overtagelse af apoteket.

12. Præcisering af regler om tvangsleje

12.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 30, stk. 1, vedr. apoteksovertagelse, at den tiltrædende apoteker, såfremt vedkommende ikke erhverver den ejendom, hvori apoteket er indrettet, er berettiget til at overtage de hidtidige lokaler som lejer for et tidsrum af indtil 2 år. Efter stk. 2 er den tiltrædende apoteker, såfremt den fratrædende apoteker er lejer af de lokaler, hvori apoteket er indrettet, berettiget til at indtræde i bestående lejekontrakter i indtil 2 år.

12.2. Ministeriets overvejelser

Som det fremgår ovenfor under pkt. 11 kan Lægemiddelstyrelsen efter indenrigs- og sundhedsministerens bestemmelse herom midlertidigt drive et apotek, f.eks. i forbindelse med en apotekers død eller i tilfælde, hvor en apoteksstruktursag ikke er afsluttet, før en apoteker er berettiget til at gå på pension. I disse tilfælde er § 30, stk. 2, hidtil blevet fortolket således, at Lægemiddelstyrelsen, såfremt den fratrædende apoteker er lejer af de lokaler, hvori apoteket er indrettet, også er berettiget til at indtræde i bestående lejekontrakter i indtil 2 år.

12.3. Lovforslag

Denne praksis foreslås med henblik på at undgå evt. tvivl om retstilstanden, lovfæstet ved den foreslåede bestemmelse i § 30, stk. 3, hvormed Lægemiddelstyrelsen ligesom en tiltrædende apoteker får mulighed for at tvangsleje apotekets lokaler i en periode på op til 2 år. Samtidigt foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren får mulighed for at fastsætte nærmere regler for tvangsleje af apotekets lokaler, herunder for Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af lokalerne ved nedlæggelse af et apotek.

13. Regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler

13.1. Gældende ret

Der er i dag stigende interesse for køb og salg af lægemidler over internettet, og mange apoteker har skabt mulighed for, at kunderne ved en elektronisk løsning kan henvende sig til apoteket med henblik på at få recepter ekspederet over internettet.

En apoteker, der har modtaget bevilling til at drive apoteksvirksomheden i henhold til apotekerlovens bestemmelser, har mulighed for at forhandle lægemidler til brugerne via sin hjemmeside som et supplement til den forhandling, som foregår fra apotekets fysiske adresse. Forhandling af lægemidler via apoteks hjemmeside forudsætter imidlertid, at apoteket også i forbindelse med denne type af forhandling iagttager de generelle bestemmelser, der gælder for udøvelsen af apoteksvirksomhed efter apotekerloven og regler udstedt i medfør af loven.

Der er dog ikke i apotekerloven fastsat særlige regler, som regulerer on-line forhandling og efterfølgende forsendelse af lægemidler til brugeren.

Apoteker, der udbyder lægemidler til salg on-line, er omfattet af den generelle

regulering i lov om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven), der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, i dansk ret.

Efter e-handelsloven skal en her i landet etableret virksomhed, herunder et apotek, der forhandler lægemidler on-line til brugerne, udøve sin virksomhed i overensstemmelse med dansk ret, jf. § 3. Endvidere påhviler der efter e-handelslovens §§ 7, 8 og 10 en sådan virksomhed en generel oplysningsforpligtelse, idet kunderne bl.a. skal oplyses om virksomhedens fysiske adresse, e-postadresse, tilhørsforhold til eventuelle godkendelsesordninger, priser, og om vilkårene for køkets indgåelse.

E-handelsloven regulerer imidlertid kun den del af forhandlingen af et lægemiddel, som foregår on-line, og indeholder dermed ingen regler om selve forsendelsen af lægemidlet til brugeren. Der er heller ikke i apotekerloven fastsat nærmere regler herom.

Endelig har Europarådets Ministerkomité i en resolution fra 2007 anbefalet en række tiltag til beskyttelse af patientsikkerheden og kvaliteten af lægemidler i forbindelse med fjernsalg af lægemidler (Resolution ResAP(2007)2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicines). Størstedelen af disse anbefalinger er dog allerede implementeret i dansk ret. Resolutionen indeholder imidlertid enkelte anbefalinger, som ikke fremgår af dansk ret. Det drejer sig f.eks. om, at apoteket eller forhandleren af ikke apoteksforbeholdte lægemidler tilpligtes at opfordre modtageren til at tage kontakt, hvis lægemiddelforsendelsen har været brudt eller beskadiget mv., og om særlige krav til patientrådgivning.

13.2. Ministeriets overvejelser

I takt med en generel stigning i antallet af varer, der købes on-line af brugerne og en stigende interesse for, at flere produktgrupper er tilgængelige on-line, er der behov for at også lægemidler i stigende grad kan indkøbes sikkert og bekvemt on-line og leveres direkte til brugeren.

Det er en kendsgerning, at der foregår illegal on-line handel med lægemidler over landegrænserne. Ulovlige hjemmesider, der forhandler lægemidler til brugerne, kan være vanskelige at skelne fra lovlige hjemmesider, og der er blandt andet set eksempler på veldignende forfalskninger af logoer på sådanne sider, der har til hensigt at forlede brugeren til at tro, at virksomheden, der står bag hjemmesiden har myndighedernes tilladelse til forhandling af lægemidler.

13.3. Lovforslag

For at sikre, at Lægemedelstyrelsen har et præcist overblik over, hvilke apoteker her i landet, der udbyder lægemidler til salg on-line, foreslås det at indføre krav om, at apotekerne skal give meddelelse til Lægemedelstyrelsen, hvis de inden for rammerne af deres apotekerbevilling forhandler lægemidler on-line.

Meddelelsespligten i den foreslåede § 43 a, stk.1, vil både gælde for apoteker, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden tilbyder on-line forhandling af lægemidler, og apoteker, som på et senere tidspunkt måtte ønske at tilbyde denne form for salg til brugerne.

Lægemedelstyrelsen vil på baggrund af disse meddelelser offentliggøre en liste over

alle de apoteker, der udbyder lægemidler til salg on-line. Listen, der vil blive offentliggjort på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, vil blive opdateret løbende. Der vil i lægemiddeloven blive indsat en lignende bestemmelse for forhandlere, der forhandler ikke-apoteksforbeholdte lægemidler on-line til brugerne inden for rammerne af en tilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen efter lægemiddelovens § 39, stk. 1. Hermed får brugerne en hurtig og nem mulighed for at identificere hjemmesider, der forhandler lægemidler inden for rammerne af en apotekerbevilling eller en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Listen kan på den måde være med til at understøtte det sikre valg, som brugeren måtte ønske at træffe, uanset om denne måtte ønske at købe et lægemiddel, der er forbeholdt salg fra apoteker, eller et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, og som forhandles af en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1.

Apotekerloven og bekendtgørelser udstedt i medfør heraf fastsætter særlige krav til ekspeditionen og udleveringen af receptpligtige lægemidler, herunder om information til brugeren, substitution mm.

Det er ministeriets opfattelse, at disse regler som nævnt også gælder for apoteker, der udbyder lægemidler til salg on-line. Der kan dog være behov for både at justere de eksisterende og at fastsætte nye regler på området for apotekers on-line forhandling af lægemidler med henblik på at sikre, at der kan opretholdes samme høje sikkerhed ved on-line salg af lægemidler, som ved salg af lægemidler på apotekets fysiske adresse.

Det foreslås derfor at bemyndige Lægemedelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om on-line forhandling af lægemidler, herunder hvilke lægemidler der ikke må forhandles on-line, f. eks. af sikkerhedsmæssige grunde. Lægemedelstyrelsen vil efter den foreslåede bemyndigelse desuden fastsætte regler om, hvorvidt der skal træffes særlige forholdsregler i forbindelse med handlen, ligesom styrelsen med reglerne udtrykkeligt vil kunne fastsætte, at det ikke vil være lovligt via apotekets hjemmeside at give mulighed for, at brugeren kan få ordineret et lægemiddel på baggrund af en online kontakt til en læge.

Lægemedelstyrelsen vil desuden i medfør af den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte regler med henblik på at gennemføre ikke allerede gennemførte tiltag, som Europarådets Ministerkomité i ovennævnte resolution har anbefalet.

Herudover er der særlige forhold, der gør sig gældende i forbindelse med forsendelsen af lægemidler, der er indkøbt online eller på anden måde. Det foreslås derfor, at Lægemedelstyrelsen i den foreslåede bestemmelse i § 43 b får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om den generelle forsendelse af lægemidler fra apoteker til brugerne. Det foreslås i den forbindelse, at Lægemedelstyrelsen både gives adgang til at fastsætte regler om forsendelse af lægemidler, der er købt on-line og på anden vis.

14. Sygehusapotekers levering af lægemidler til Færøerne

14.1. Gældende ret

Det er ifølge apotekerlovens § 55, stk. 1, udgangspunktet, at et sygehusapotek alene kan levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v.

Efter § 55 stk. 2, kan et sygehusapotek dog efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands selvstyre.

Der er således ikke i apotekerloven hjemmel til, at danske sygehusapoteker kan levere lægemidler til Færøerne.

14.2. Ministeriets overvejelser

I forbindelse med høring over Lovforslag nr. L 66, fremsat den 14. november 2008 (lov nr. 100 af 10. februar 2009 om ændring af apotekerloven mv.) gav Amgros udtryk for, at også Færøerne burde kunne modtage lægemidler fra danske sygehusapoteker. Der var dog ikke på daværende tidspunkt udtryk formelt ønske herom fra det færøske selvstyre. Det er der nu.

14.3. Lovforslag

Det er vurderingen, at Færøerne og Grønland bør have samme muligheder for at få leveret lægemidler fra danske sygehusapoteker. Det foreslås derfor, at der i § 55, stk. 2, skabes hjemmel herfor.

15. Kobling, blanding og opløsning af lægemidler på sygehusapoteker

15.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens § 56, stk. 1, kan sygehusapoteker blandt andet fremstille magistrelle lægemidler. Efter stk. 3 kan disse lægemidler forhandles til andre sygehusapoteker.

Ved magistrelle lægemidler forstås ifølge lægemiddellovens § 11, nr. 1, lægemidler, der fremstilles til den enkelte patient under angivelse af deklARATION og uden anden form for navneangivelse. Udover magistrelle lægemidler kan sygehusapotekerne efter § 56, stk. 1, fremstille et sortiment af lægemidler, der oprindeligt blev fremstillet efter beskrivelsen i de såkaldte officielle formelsamlinger. Fremstillingen var forbeholdt apotekere og sygehusapotekere (DAK-præparaterne, f.eks. Kodimagnyl®). Endelig kan sygehusapoteker dels fremstille de lægemidler, der inden den 1. januar 1985 var registreret til fremstilling på sygehusapoteker, dels fremstille lægemidler, der efter denne dato godkendes til fremstilling på sygehusapotek til brug til fortrinsvis sygdomsbehandling på sygehuse (SAD-præparaterne, som står for Sygehusapotekerne i Danmark). Der er i vid udstrækning tale om væsker, og Amgros I/S er registreringsindehaver.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 669 af 21. juni 2010 om Danske Lægemiddelstandarder 2010.2, at lægemidler, der fremstilles på apotek eller sygehusapotek til den enkelte patient under angivelse af deklARATION og uden anden form for navneangivelse, betegnes magistrelle lægemidler. Det fremgår endvidere, at magistrelle lægemidler skal fremstilles under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP). Endelig fremgår det, at bestemmelserne også gælder ved fremstilling af lægemidler i form af sammenblanding af lægemidler.

I forbindelse med høring over Lovforslag nr. L 66, fremsat den 14. november 2008 (lov nr. 100 af 10. februar 2009 om ændring af apotekerloven mv.) foreslog Amgros I/S, efter indhentelse af bemærkninger fra landets sygehusapotekere og Dansk Selskab for ledelse i Sundhedsvæsenet, at regelsættet vedrørende ”opblanding af markedsførte lægemidler” blev adskilt fra reglerne om magistrel fremstilling. Baggrunden var, at Amgros I/S fandt, at reglerne gældende for magistrel fremstilling primært var udformet med henblik på fremstilling af lægemidler ud fra råvarer, og at reglerne således ikke tager højde for kobling, blanding og opløsning af markedsførte lægemidler.

Ved kobling af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved to eller flere beholdere (markedsførte lægemidler) kobles sammen, uden at de indre forseglinger brydes. De indre forseglinger brydes først umiddelbart før, lægemidlerne gives, typisk som infusion, til patienten på sygehusafdelingen. Ved blanding af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved indholdet af to eller flere beholdere med væsker blandes i én og samme beholder. Ved opløsning af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved et lægemiddel i fast form (f.eks. antibiotika tørstof) opløses i væske.

15.2. Ministeriets overvejelser

Ministeriet kan oplyse, at kobling, blanding og opløsning af markedsførte lægemidler tidligere foregik på sygehusafdelingerne. Arbejdsmiljømæssigt var det problematisk, at f.eks. blanding af cytostatika (celledræbende midler) foregik i afdelingerne. I et ønske om at rationalisere aktiviteten, herunder at forbedre arbejdsmiljøet, overgik opgaven til sygehusapotekerne.

I forbindelse med, at sygehusapotekerne overtog opgaven, blev aktiviteten, som blev karakteriseret som magistrel fremstilling, underlagt ovennævnte GMP-krav, idet disse er gældende for alle sygehusapotekeres fremstillingsaktiviteter.

Aktiviteten i form af kobling, blanding og opløsning af markedsførte lægemidler foregår i dag, på visse sygehusapoteker, ved hjælp af en robot. Resultatet af blandingen m.v. bliver derved meget sikker og præcis, og der er desuden klare arbejdsmiljømæssige fordele.

De senere år er omfanget af sygehusapotekernes levering af koblede, blandede eller opløste lægemidler øget markant, bl.a. som følge af sygehusafdelingernes øgede efterspørgsel af koblede cytostatika- og antibiotikapræparater.

15.3. Lovforslag

På denne baggrund foreslås det, at aktiviteten udskilles fra regelsættet vedrørende magistrel fremstilling. Reguleringen vil herefter ske efter et særligt regelsæt, hvor der tages højde for omstændighederne, hvorunder fremstillingen foregår, idet det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om aktiviteten.

Dette foreslås gennemført ved, at der i apotekerlovens § 56 indsættes et nyt stk. 3, ifølge hvilket sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient af lægemidler, som er omfattet af en markedsføringstilladelse. Grunden til, at bestemmelsen formuleres i et selvstændigt stk. 3 er, at der med aktiviteten ikke forstås magistrel fremstilling, i den i stk. 1 nævnte forstand.

I stk. 4 etableres en hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om aktiviteten. De nye regler vil give mulighed for at tilpasse kravene til sygehusapotekerne i forbindelse med udførelsen af aktiviteten og vil kun omfatte lægemidler, der er koblede, blandede eller opløste til den enkelte navngivne patient. Lægemidler, der kobles, blandes eller opløses og lægges på lager i længere tid, vil ikke blive omfattet, idet disse lægemidler fortsat vil blive betragtet som magistrelt fremstillede lægemidler og dermed omfattet af kravet om overholdelse af GMP-reglerne.

16. Regler om indsendelse af regnskab og ansøgninger

16.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens § 47, stk. 2, skal apotekernes regnskabsoplysninger indsendes til

Lægemiddelstyrelsen, som kan kræve indsendt eller få forevist det materiale, der ligger til grund for regnskabsoplysningerne. Lægemiddelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger til indenrigs- og sundhedsministeren.

Det er således beskrevet i § 47, stk. 2, at apotekerne skal indsende regnskabsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen, men det er ikke beskrevet, i hvilket format eller på hvilken måde oplysningerne skal sendes.

Det følger endvidere af apotekerlovens § 51, at ministeren, når særlige forhold taler derfor, kan tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen. Det er forudsat i bestemmelsen, at apotekerne skal ansøge om afgiftslempelse eller tilskud, men det er heller ikke her beskrevet, på hvilken måde eller i hvilket format ansøgningen skal sendes.

Tilsvarende forudsætter § 71, stk. 3, om statsgarantier for lån til apotekere, at apoteker kan ansøge om statsgaranti, men bestemmelsen indeholder heller ingen krav til format eller fremsendelsesmåde.

16.2. Ministeriets overvejelser

Digitalisering er et af de væsentligste værktøjer i bestræbelserne på at sikre en effektiv, moderne, servicebevidst og tilgængelig offentlig sektor. Lægemiddelstyrelsen er i gang med en gennemgribende digitalisering, der både omfatter interne arbejdsgange og processer og kommunikationen med virksomheder, sundhedspersoner og medicinbrugere. Digitaliseringen af kommunikationen bygger på det grundlæggende princip, at brugerne i videst muligt omfang skal kunne kommunikere direkte med Lægemiddelstyrelsens systemer, dels for at undgå unødigt dobbeltarbejde i form af indtastning af de samme data og oplysninger flere gange, dels for at minimere risikoen for fejl.

En af forudsætningerne for, at digitaliseringen kan gennemføres fuldt ud, og for at de i den forbindelse forudsatte rationaliseringsgevinster kan opnås, er, at borgerne, virksomhederne og også apotekerne overgår til at bruge de nye digitale muligheder, herunder at kommunikationen mellem apotekerne og Lægemiddelstyrelsen sker i bestemte formater via tekniske løsninger, der stilles til rådighed af Lægemiddelstyrelsen, fx via DKMANet, der udarbejdes i standardiserede formater for at sikre, at der ikke påføres brugeren unødige omkostninger.

Der er derfor behov for, at der i apotekerloven etableres den fornødne hjemmel til at stille krav til apotekerne om, at ansøgning eller indberetning skal ske i bestemte formater, herunder elektronisk.

16.3. Lovforslag

De foreslåede ændringer i §§ 47, 51 og 71 sikrer, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nødvendige bestemmelser, efterhånden som der opstår behov for at tillade eller stille krav om anvendelse af bestemte ansøgnings- og indberetningsformer, herunder brug af elektroniske løsninger.

Forslagene vil ikke i sig selv have økonomiske konsekvenser for det offentlige. Hvis forslagene ikke vedtages, vil det på længere sigt medføre øgede driftsudgifter for Lægemiddelstyrelsen, fordi det i så fald kan blive nødvendigt at opretholde papirbaserede ansøgnings- og indberetningsløsninger parallelt med de digitale løsninger, som Lægemiddelstyrelsen enten allerede har udviklet eller under alle omstændigheder vil udvikle i fremtiden. Udgifternes størrelse kan ikke estimeres, da det

ikke kan forudsiges, hvor mange apoteker, der i givet fald vil fortsætte med at anvende papirbaserede løsninger.

17. Henvisning til en bestemmelse i straffeloven ophæves

17.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens § 69, stk. 1, finder straffelovens § 152 og § 264 b tilsvarende anvendelse på medlemmer/stedfortrædere af voldgiftsnævnet og tilknyttede sagkyndige, repræsentanter og medhjælpere, jf. § 68, ligesom de pågældende bestemmelser i straffeloven finder anvendelse på de såkaldte takstkonsulenter, nævnt i apotekerlovens § 66 og de såkaldte forfremmelseskonsulenter, nævnt i § 67.

Bestemmelsen i straffelovens § 264 b, som omhandler tavshedspligt, blev ophævet ved lov nr. 573 af 19. december 1985 om ændring af borgerlig straffelov, der trådte i kraft 1. januar 1987.

17.2. Ministeriets overvejelser

Henvisningen til straffelovens § 264 b i apotekerlovens § 69 burde være blevet ophævet i forbindelse med ophævelsen af straffelovens § 264 b.

17.3. Lovforslaget

Det foreslås derfor, at henvisningen til straffelovens § 264 b i apotekerlovens § 69 ophæves.

18. Præcisering af erstatningsregler

18.1. Gældende ret

Apotekerlovens § 70, stk. 1, regulerer de situationer, hvor indenrigs- og sundhedsministeren bestemmer, at et apotek eller en apoteksenhed nedlægges. I sådanne tilfælde har apotekeren mulighed for at opnå erstatning for det tab, vedkommende lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Efter § 70, stk. 2 kan der endvidere i de i stk. 1 nævnte tilfælde, samt i de tilfælde, hvor et apotek eller en apoteksfilial i forbindelse med ledighed påbydes flyttet, ydes erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

I forbindelse med nedlæggelse af et apotek eller en apoteksenhed afgiver Lægemiddelstyrelsen i praksis et købstilbud til apotekeren på varelager, inventar m.v. i de tilfælde hvor styrelsen overtager bevillingen med henblik på afvikling af apoteket.

Lægemiddelstyrelsen afgiver ifølge praksis endvidere købstilbud på varelager, inventar m.v. i tilfælde, hvor en afgangende apoteker efter en struktursag har måttet tåle, at en apoteksenhed nedlægges og en anden mindre enhed i stedet oprettes og tilknyttes et andet apotek. I denne situation får den apoteker, til hvilken enheden knyttes, ikke behov for hele inventaret på denne mindre apoteksenhed. Dette vil f.eks. være tilfældet, hvor et apotek ved en struktursag omdannes til en filial af et andet apotek.

Lægemiddelstyrelsen afgiver dog ikke købstilbud på apoteksejendomme, ejet af apotekere. I sådanne tilfælde kan afgangende apoteker søge om erstatning for det tab

apotekeren må have lidt ved, at bygningerne ikke kan videresælges til tiltrædende apoteker.

18.2. Ministeriets overvejelser

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgivelse af købstilbud vurderer styrelsen, om inventar, indretning og varebeholdning er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders oprindelige behov, jf. apotekerlovens § 29, stk. 1.

18.3. Lovforslag

Det fremgår ikke af apotekerlovens § 70, at Lægemiddelstyrelsen i praksis i forbindelse med nedlæggelse af et apotek eller en apoteksenhed afgiver et købstilbud til apotekeren på varelager, inventar m.v.

Det er derfor med henblik på at undgå tvivl om retstilstanden vurderingen, at denne praksis bør lovfæstes. Det foreslås derfor, at bestemmelse i § 70, stk. 1, præciseres således, at staten ved beslutning om nedlæggelse af et apotek mv. kan yde hel eller delvis erstatning *eller* afgive et købstilbud på varelager, inventar og indretning. Erstatningen ydes helt eller delvist for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret, inventaret og indretningen ved salg har indbragt mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Det er den afgående apoteker, der beslutter, om vedkommende ønsker at indhente købstilbud eller søge om erstatning. Hvis apotekeren indhenter købstilbud og herefter ikke ønsker at acceptere købstilbuddets vilkår, kan apotekeren i stedet selv sælge genstandene og derefter søge om erstatning efter § 70, stk. 1.

Det foreslås endelig med bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 5, at ministeren får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens afgivelse af købstilbud og fastsættelse af erstatning. Herved vil der blive skabt klarhed om de principper, efter hvilke Lægemiddelstyrelsen yder erstatning og købstilbud.

19. Gebyr for transport af e-recepter

19.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens 71 b, stk. 1, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven (dvs. apotekerloven). De private apotekers gebyr fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes gebyr fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

19.2. Ministeriets overvejelser

I den bekendtgørelse om administrationsgebyr m.v. for apoteker, sygehusapoteker og private sygehusapoteker, som var gældende fra marts 2007 til januar 2010, lød § 1, stk. 1, 2. pkt., således: ”Til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter indbetaler private apoteker endvidere et bidrag til staten, der udgør 0,015 pct. af apotekets omsætning, som opgjort i § 3 i bekendtgørelse om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed.”

Indførelsen af dette gebyr hænger sammen med etableringen af Receptserveren i 2006, hvorefter alle elektroniske recepter bliver sendt fra lægerne til Lægemiddelstyrelsen, der har ansvaret for transporten af recepterne. Før etableringen af Receptserveren blev

elektroniske recepter sendt til det enkelte apotek. Forsendelsesomkostningerne ved elektroniske recepter påhvilede modtageren. Hvor de direkte udgifter derfor tidligere påhvilede apotekerne, er det i dag Lægemedelstyrelsen, der afholder udgifterne.

Bestemmelsen i ovennævnte bekendtgørelses § 1, stk. 1, måtte slettes i den nye bekendtgørelse (bekendtgørelse nr. 1456 af 15. december 2009), fordi hjemlen til gebyrbekendtgørelsen i apotekerlovens 71 b, stk. 1, ikke er tilstrækkelig, idet transport af elektroniske apoteker er ikke en myndighedsopgave efter apotekerloven, men derimod efter sundhedsloven.

19.3. Lovforslag

Det foreslås derfor, at § 71 b præciseres, så adgangen til at fastsætte regler om apotekers indbetaling af gebyr udvides således, at den omfatter Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter apotekerloven og Lægemedelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157.

20. Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget skønnes ikke at have økonomiske konsekvenser af betydning for det offentlige.

Forslaget har ikke administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.

21. Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget har ikke økonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet.

22. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

23. Forslagets administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

24. Forholdet til EU-retten

Ad forslaget om produktion af magistrelle lægemidler til dyr

Den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 13, stk. 4, skal bl.a. sikre, at der til fødevarereproducerende dyr kun anvendes magistrelle lægemidler, for hvilke der er foretaget en positiv MRL-mæssig vurdering, og som derved er i overensstemmelse EU-retlige forskrifter, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

Ad forslaget om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler

Onlinesalg af lægemidler er omfattet af begrebet informationssamfundstjenester i e-handelsdirektivet (direktiv 2000/31/EF).

Begrebet *informationssamfundstjenester* er nærmere defineret i direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester. Begrebet omfatter efter definitionen enhver tjeneste, der normalt leveres mod betaling, og som teleformidles ved hjælp af elektronisk databehandlingsudstyr (herunder digital komprimering) og dataoplagringsudstyr på individuel anmodning af en tjenestemodtager.

Informationssamfundstjenester omfatter en lang række aktiviteter, herunder on-linesalg af varer.

E-handelsdirektivet omfatter de regler, der finder anvendelse i den enkelte medlemsstat inden for det såkaldte koordinerede område, der ifølge e-handelsdirektivets artikel 2, litra h) bl.a. omfatter de krav, der i medlemsstaternes retssystemer er fastsat til leverandører af informationssamfundstjenester eller for informationssamfundstjenester, uanset om de er generelle eller specifikt fastsat for disse. Der kan fx være tale om krav, som tjenesteyderen skal opfylde, når han påbegynder aktivitet som leverandør af informationssamfundstjenester, fx krav til kvalifikationer, tilladelse og underretningsordninger. Det koordinerede område omfatter kun krav til on-lineaktiviteter, som fx on-lineinformation, on-linereklame, on-lineshopping og on-lineindgåelse af kontrakter og vedrører ikke medlemslandenes lovbestemte krav til levering eller transport af varer, herunder distribution af lægemidler, jf. betragtning 21 i e-handelsdirektivet og definitionen i artikel 2, litra ii.

Den foreslåede meddelelsespligt vil således være omfattet af det koordinerede område, hvorimod regler om forsendelse af lægemidler til brugerne falder uden for dette begreb og dermed ikke er omfattet af reguleringen i e-handelsdirektivet.

Det fremgår af e-handelsdirektivets artikel 3, stk. 1, at ansvaret for at føre kontrol med informationssamfundstjenester påhviler oprindelseslandet, og informationssamfundstjenesten vil principielt være underlagt retssystemet i den medlemsstat, hvor tjenesteyderen er etableret, jf. også direktivets betragtning 22. En medlemsstat må som udgangspunkt ikke begrænse adgangen til at levere informationssamfundstjenester fra en anden medlemsstat af grunde, der henhører under det koordinerede område, jf. artikel 3, stk. 2.

E-handelsdirektivet er derfor efter ministeriets opfattelse ikke til hinder for den foreslåede bestemmelse i § 43 a, da bestemmelsen alene gælder for virksomheder (apoteker), der er etableret her i landet, jf. herved e-handelsdirektivets artikel 3, stk. 1 og 2, hvoraf det følger, at dansk ret finder anvendelse i forhold til informationssamfundstjeneste, der leveres af en tjenesteyder (f.eks. en internetforhandler), som er etableret i Danmark, inden for det koordinerede område, jf. artikel 2, litra h).

Regler om e-handel, som Lægemedelstyrelsen vil udstede i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse herom i § 43 a, stk. 2, vil skulle fastsættes i overensstemmelse med reglerne i e-handelsdirektivet, herunder de heri fastsatte krav til onlineaktiviteter.

Det er endvidere ministeriets opfattelse, at e-handelsdirektivet ikke er til hinder for den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 43 b, vedr. forsendelse af lægemidler, da direktivet som nævnt ovenfor ikke vedrører medlemslandenes lovbestemte krav til levering eller transport af varer.

25. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har været i høring hos:

Advokatrådet, Amgross, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Det Farmaceutiske Fakultet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Dansk Psykiatrisk Selskab, Danske Regioner, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrlegeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Færøske Hjemmestyre, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevarestyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægemiddelstyrelsen, Megros, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Pharmadanmark, Retslægerådet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældremobiliseringen.

26. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindre-udgifter	Negative konsekvenser/mer-udgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Etablering af de nye funktioner i Medicinprofilen forventes at indebære en udgift til etablering på 0,5 mio. kr. og en udgift på 0,1 mio. kr. i årlig drift og vedligeholdelse. Lovforslaget vurderes ikke at have yderligere økonomiske konsekvenser.	Ingen
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*Til § 1*

Til nr. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, og 24 (Veterinærafdelinger af apoteker)

Med de foreslåede tilføjelser i apotekerloven vedr. veterinære afdelinger af apoteker foreslås det, at apoteker, der forhandler lægemidler til dyr, kan oprette en veterinærafdeling, fysisk udskilt, men knyttet til apoteket. Det foreslås endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen mv. af disse.

For apoteker gælder der geografiske begrænsninger i form af et af ministeren fastlagt beliggenhedsområde for apotek, inden for hvilket apoteket og tilknyttede filialer/apoteksudsalg skal ligge.

For andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr er der ingen geografiske begrænsninger i, hvorfra forhandlingen kan finde sted.

Ved oprettelsen af en veterinærafdeling under et apotek vil denne begrænsning efter ministeriets opfattelse fortsat skulle gælde. En apoteker vil således ikke kunne etablere en veterinærafdeling af apoteket uden for det fastlagte beliggenhedsområde. En apoteker, der ønsker at oprette en veterinærafdeling af et apotek vil i øvrigt, som i dag være forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen om veterinærafdelingens placering og om en flytning heraf.

En veterinærafdeling er en del af apoteket, men blot fysisk udskilt.

Der vil ikke blive givet filialtilskud eller andre tilskud til veterinærafdelinger.

Der henvises endvidere til punkt 2.2. og 2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2 (Præcisering af habilitetsreglen)

Der henvises til punkt 3.2. og 3.3 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10,11,12,13 og 42 (Ophævelse af det naturlige forsyningsområde)

Med forslaget om ophævelse af det naturlige forsyningsområde for apotekerne ophæves dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, er en konsekvens af, at det naturlige forsyningsområde ophæves. Herefter skal det følgelig ikke kunne straffes at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder uden for apotekets naturlige forsyningsområde. Dog bevares muligheden for at straffpålægge manglende overholdelse af bestemmelsen i § 7 a, stk. 3, om, at et håndkøbsudsalg straks skal nedlægges, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller får tilladelse til at forhandle lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Til nr. 12 (Præcisering vedr. håndkøbsudsalg)

Der henvises til punkt 5.2. og 5.3 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 14 (Videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstatistikregistret)

Som det fremgår under punkt 6.2. og 6.3. i de almindelige bemærkninger, foreslås der indført en adgang til, at Lægemiddelstyrelsen fra Lægemiddelstatistikregisteret kan videregive oplysninger til andre forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet. Videregivelsen vil kunne ske til brug for disse myndigheders udarbejdelse af statistik med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver. Ved andre forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet forstås Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet.

Bestemmelsen åbner mulighed for, at alle oplysninger i registeret, herunder patienters personnumre og receptudsteders personnummer, ydernummer og autorisationsID, kan videregives. Det følger dog af proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet. Det vil således være de anmodende myndigheders ansvar at afgrænse anmodningen om oplysningerne, således at myndigheden ikke modtager mere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til udarbejdelse af statistikken til at afdække et givent aspekt inden for planlægningen af sundhedsmæssige opgaver.

Bestemmelsen giver ikke mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbart form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik. Der vil således ikke i en eventuel efterfølgende administrativ sagsbehandling, der iværksættes på baggrund af de udarbejdede statistikker, kunne indgå oplysninger, der kan identificere patienten eller receptudstederen.

Oplysningerne skal opbevares og anvendes i krypteret form og må alene dekrypteres i det omfang, en berigelse med oplysninger fra andre kilder ikke kan ske uden. I givet fald må oplysningerne ikke være dekrypterede i længere tid, end berigelsen påkræver.

Til nr. 15, 18 og 19 (Produktion af magistrelle lægemidler til dyr)

Der henvises til punkt 7 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 16 og 43 (Meddelelse om magistrel fremstilling)

Som anført ovenfor punkt 8.2 og 8.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilrettelæggelse af tilsyn, at apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, indebærer, at overtrædelser af den foreslåede § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., hvorefter apotekere, der foretager magistrel fremstilling af lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, vil kunne straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Forslaget om at kunne strafpålægge manglende overholdelse af bestemmelsen har bl.a. til formål at sikre, at Lægemiddelstyrelsen til enhver tid har overblik over, hvilke apotekere der fremstiller magistrelt, bl.a. med henblik på forberedelse af tilsyn på apotekerne.

Til nr. 17 (Forhandling af magistrelle lægemidler i nødstituationer)

Som nævnt i punkt 9.2. og 9.3. i de almindelige bemærkninger skabes der med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 2, 2. pkt., mulighed for, at apoteker i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger kan forhandle magistrelle lægemidler, fremstillet af sygehusapoteker, uanset at der fremstilles og markedsføres tilsvarende lægemidler.

En beslutning om at tillade, at sygehusapotekerne fremstiller et lægemiddel, som fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapotekerne, vil som nævnt under punkt 9.3. i de almindelige bemærkninger alene blive truffet, når ganske særlige forhold gør sig gældende, f.eks. som med lægemidlet Tamiflu®. Her blev det i medfør af en politisk aftale om et pandemiberedskab i november 2005 besluttet, at regeringen indkøbte det aktive indholdsstof i præparatet Tamiflu® (pulverform) og oplagrede det med henblik på den senere forebyggende og behandlingsmæssige indsats i tilfælde af, at der skulle udbryde en pandemi ("fugleinfluenza"). I den konkrete situation solgte indehaveren af markedsføringstilladelsen af Tamiflu® det aktive indholdsstof til regeringen og gav en beskrivelse af fremstillingsmetoden. Sygehusapotekerne skulle herefter stå for den magistrelle fremstilling af lægemidlet.

Med den foreslåede bestemmelse vil det være muligt at apotekerne herefter udleverer/forhandler det magistrelt fremstillede præparat.

Til nr. 20, 21, 22, 23, 26, 27, 28 og 29 (Overførsel af udnævnelseskompetencen)
Der henvises til punkt 10 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 25 (Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek)
Der henvises til punkt 11 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 30 (Præcisering af regler om tvangsleje)
Som nævnt under punkt 12.3 i de almindelige bemærkninger foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen ligesom en tiltrædende apoteker får mulighed for at tvangsleje apotekets lokaler i en periode på op til 2 år i forbindelse med styrelsens midlertidige overtagelse af et apotek.

Det foreslås samtidig, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for tvangsleje af apotekets lokaler, herunder for Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af lokalerne ved nedlæggelse af et apotek.

Der kan i den forbindelse blandt andet fastsættes regler om, hvornår et lejemål ved nedlæggelse af et apotek må anses for opsagt, ligesom der kan fastsættes rammer for overtagelse. Faste rammer for overtagelse via tvangsleje er hensigtsmæssig, hvis der er behov for, at Lægemiddelstyrelsen hurtigt overtager et apotek.

Der er i praksis desuden jævnlige vanskeligheder med at regulere forhold som eksempelvis fordelingen af udlejerens krav om betaling for retablering, hvilket der med bemyndigelsesbestemmelsen også vil kunne fastsættes regler om.

Til nr. 31 og 44 (Regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler)
Som nævnt under punkt 13.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det at indføre krav om, at apoteker skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis de inden for rammerne af deres apotekerbevilling forhandler lægemidler on-line.

Det foreslås samtidig, at Lægemiddelstyrelsen får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om on-line forhandling af lægemidler, herunder evt. regler om, hvilke lægemidler

der ikke må forhandles on-line og i hvilke situationer, der f. eks. skal træffes særlige forholdsregler i forbindelse med handlen.

Herudover foreslås det i § 43 b, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om forsendelse af lægemidler generelt, både i forbindelse med køb af lægemidler on-line og ved køb af lægemidler på anden vis.

[Det skal i den forbindelse nævnes, at køb af receptpligtige lægemidler on-line efter ministeriets opfattelse formentlig er omfattet af hovedreglen om fortrydelsesret i forbrugeraftalelovens §§ 17 og 18, hvorefter der er fortrydelsesret på 14 dage ved aftaler om fjernsalg (køb på nettet). Der pågår pt. drøftelser med Justitsministeriet vedr. fortolkningen eller evt. en ændring af bestemmelserne, da der ved køb af lægemidler på nettet efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse formentlig ikke bør være en fortrydelsesret. Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at der gælder strenge krav til apotekets opbevaring af lægemidler. Eksempelvis kan det nævnes, at forkert opbevaring af lægemidler kan bevirke, at virkningen aftager.]

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, indebærer, at overtrædelser af den foreslåede § 43 a, stk. 1, hvorefter apotekere, der ønsker at forhandle lægemidler on-line til brugerne, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom, vil kunne straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Forslaget om at kunne strafpålægge manglende overholdelse af bestemmelsen har bl.a. til formål at sikre, at Lægemedelstyrelsen til enhver tid har overblik over, hvilke apotekere, der forhandler on-line lægemidler, bl.a. med henblik på styrelsens tilsyn af apotekerne.

Til nr. 34 (Sygehusapotekers levering af lægemidler til Færøerne)
Der henvises til punkt 14 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 35 og 36 (Kobling, blanding og opløsning af lægemidler på sygehusapoteker)
Som nævnt under punkt 15.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det, at aktiviteten i forbindelse med sygehusapotekers kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient af markedsførte lægemidler, udskilles fra regelsættet vedrørende magistrel fremstilling, herunder kravet om overholdelse af GMP-reglerne. Reguleringen vil herefter skulle ske efter et særligt regelsæt, idet det foreslås, at Lægemedelstyrelsen får hjemmel til at fastsætte regler om aktiviteten.

Den foreslåede ændring af den nuværende bestemmelse i § 56, stk. 3 (som bliver til stk. 5), betyder, at sygehusapotekerne også kan levere de koblede, blandede og opløste lægemidler til andre sygehusapoteker.

Til nr. 32, 33 og 40 (Regler om indsendelse af regnskab og ansøgninger)
Der henvises til punkt 16 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 37 (Henvisning til en bestemmelse i straffeloven ophæves)
Der henvises til punkt 17 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 38 og 39 (Præcisering af erstatningsregler)
Som nævnt under punkt 18.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det at lovfæste Lægemedelstyrelsens praksis om at afgive et købstilbud til apotekeren på varelager, inventar og indretning i forbindelse med nedlæggelse af et apotek. Det foreslås i samme forbindelse, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere

regler om erstatning og købstilbud, idet der herved skabes klarhed om de principper, Lægemedelstyrelsen anvender ved erstatning og afgivelse af købstilbud.

Grundlaget for erstatning eller købstilbud vil være en vurdering af, om inventaret og indretningen er i brugbar og tidssvarende stand og passende i forhold til apotekets behov. Apotekeren kan endvidere have indgået leasingaftaler eller servicekontrakter, som er gældende i en længere periode. Det er vurderingen, at der er behov for fastsættelse af nærmere regler om erstatning i sådanne tilfælde.

Ministeren vil endvidere kunne fastsætte regler om krav til oplysninger og dokumentation, som den afgående apoteker skal stille til rådighed i tilknytning til Lægemedelstyrelsens køb af inventar m.v., herunder f.eks. oplysninger om hvilket inventar m.v., der skal indgå i købet.

Det er ministeriets opfattelse, at staten gennem Lægemedelstyrelsen ikke bør pådrages udgifter, der ikke var kendt ved indgåelse af købsaftale. Der kan derfor også fastsættes regler om, hvilke garantier, den afgående apoteker skal afgive, eksempelvis for, at en maskine er købt ubehæftet og uden uopsigelig servicekontrakt eller andet. Der kan således også fastsættes regler om, at Lægemedelstyrelsen efter en konkret vurdering af risikoen for køb af større genstande, som kan være behæftet med juridiske og økonomiske bindinger, kan stilles krav om, at en del af købesummen sættes ind på en spærret konto i en nærmere bestemt periode.

Til nr. 41 (Gebyr for transport af e-recepter)
Der henvises til punkt 19 i de almindelige bemærkninger.

§ 2

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

§ 3

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 31, hvoraf det bl.a. fremgår, at meddelelsespligten i den foreslåede § 43 a, stk.1, både vil gælde for apoteker, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden tilbyder on-line forhandling af lægemidler, og apoteker, som på et senere tidspunkt måtte ønske at tilbyde denne form for salg til brugerne.

Da en række apoteker allerede i dag forhandler lægemidler on-line til brugerne inden for rammerne af deres apotekerbevilling, foreslås det at fastsætte en frist på 2 måneder regnet fra tidspunktet for lovens ikrafttræden til at meddele dette til Lægemedelstyrelsen.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bilag 1**Lovforslaget sammenholdt med gældende lov***Gældende formulering**Lovforslaget***§ 1**

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret ved § 71 i lov nr. 1336 af 19. december 2008, § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009 og § 14 i lov nr. 140 af 9. februar 2010, foretages følgende ændringer:

§ 1. Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til

1)-4) ---

Stk. 2. Apoteksvirksomhed må kun udøves fra apoteker og dertil knyttede apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

1. I § 1, *stk. 2*, indsættes efter ”dertil knyttede”: ”veterinærafdelinger,”.

§ 3. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Stk. 2. Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 3. ---

2. I § 3, *stk. 2*, indsættes som 2. pkt.: ”Bestemmelsen gælder ikke for tilknytning til et offentligt sygehus, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.”

Kapitel 2

Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg m.v.

§ 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker og apoteksfilialer. Apoteksfilialer kan, såfremt

3. I overskriften til kapitel 2 indsættes efter ”flytning af apoteker,”: ”veterinærafdelinger af apoteker,”.

4. I § 4, *stk. 1*, indsættes efter ”flytning af apoteker”: ”, veterinærafdelinger af apoteker”.

sygehusejeren samtykker heri, med tilladelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse oprettes på sygehuse og institutioner, der er omfattet af sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, med henblik på sygehusets eller institutionens forsyning med lægemidler og andre varer.

Stk. 2. ---

§ 5. Ved oprettelse og flytning af et apotek eller en apoteksfilial angiver ministeren for sundhed og forebyggelse det område, inden for hvilket apoteket eller apoteksfilialen skal ligge. Er der ikke for et apotek eller en apoteksfilial fastsat et beliggenhedsområde, fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse et sådant efter anmodning fra apotekeren.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om apotekets og apoteksfilialers beliggenhed inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte en frist for oprettelse eller flytning af et apotek eller en apoteksfilial.

§ 7 a. En apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 38 eller § 43.

5. Efter § 4 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen af disse.”

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

6. I § 5, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter ”et apotek”: ”, en veterinærafdeling”.

7. I § 5, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter ”et apotek”: ”, en veterinærafdeling af et apotek”.

8. I § 5, *stk. 3*, indsættes efter ”apotekets”: ”, veterinærafdelings”.

9. I § 6 indsættes efter ”et apotek”: ”, en veterinærafdeling af et apotek”.

10. I § 7 a, *stk. 1, 1. pkt.*, udgår ” inden for apotekets naturlige forsyningsområde”.

11. I § 7 a, *stk. 2*, udgår ” er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller”.

Stk. 3. Hvis et forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1 og 2, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicinudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

Stk. 2.---

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fra Lægemiddelstyrelsen modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

§ 12. Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:

- 1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2.
- 2) -5) ---

12. I § 7a, stk. 3, udgår ”§ 39, stk. 1” ” og 2”.

13. I § 7 b, stk. 1 og 2, affattes således: ”En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.”

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse eller flytning af et medicinudleveringssted, hvis lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.”

14. I § 11 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

”*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.”

Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 6 og 7.

15. I § 12, stk. 1, nr. 1, tilføjes efter ” § 13, stk. 2” ”- 4”.

16. I § 12, stk. 1, nr. 1, indsættes som 2. pkt.:

”Apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give

Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.”

§ 13. Apoteker må kun i særlige tilfælde og med sundheds- og forebyggelsesministerens tilladelse varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11 og 12.

Stk. 2. Apoteker må ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

Stk. 3. Hvis Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en læge tillade, at et apotek fremstiller og forhandler et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af stk. 2 eller 3.

§ 15. Bevilling til at drive apotek meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog stk. 2.

17. I § 13, *stk. 2*, indsættes som 2. pkt.: ”Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler, modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, *stk. 5*.”

18. I § 13 indsættes efter *stk. 3* som nyt stykke:

”*Stk. 4.* Apoteker må, for så vidt angår magistrelle lægemidler til dyr, kun fremstille de lægemidler, der fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i medfør af § 9, *stk. 3*.”

Stk. 4 bliver herefter *stk. 5*.

19. I § 13, efter det nye *stk. 5*, indsættes to nye stykker:

”*Stk. 6.* Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en dyrlæge tillade, at et apotek fremstiller et magistrelt lægemiddel, der ikke fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.”

Stk. 7. Afgørelser efter § 13, *stk. 6*, kan påklages til Fødevare- og Veterinærklager. Klage skal indgives til Fødevarestyrelsen senest 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Fødevare- og Veterinærklager kan i særlige tilfælde behandle en klage, selvom den er indgivet efter fristens udløb. Fødevarestyrelsen kan genoptage en sag, efter der er indgivet klage. Afgørelser truffet af Fødevare- og Veterinærklager kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

20. I § 15, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres ”sundhedsministeren” til:

Stk. 2. Efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen kan ministeren for sundhed og forebyggelse meddele en ansøger til apotekerbevillinger eller en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.

Stk. 3. Bevilling efter § 15, stk. 1 og 2, kan i særlige tilfælde efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen meddeles af ministeren for sundhed og forebyggelse for en nærmere tidsbegrænset periode.

Stk. 4. ---

§ 18. Apotekerbevillinger opslås ledige af Lægemeddelstyrelsen med en ansøgningsfrist på mindst 14 dage.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Bevilling opslås ikke ledig, når en apoteker tilbydes bevillingen i henhold til § 4, stk. 2, nr. 3, eller når en apoteker anvender sin fortrinsret efter § 17.

§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan ministeren for sundhed og forebyggelse bestemme, at apoteket midlertidigt skal drives af Lægemeddelstyrelsen.

§ 20. Ansøgning om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 1, indsendes til Lægemeddelstyrelsen, der afgiver en begrundet udtalelse til ministeren for sundhed og forebyggelse om de efter styrelsens opfattelse tre bedst egnede ansøgere i nummerorden. Forinden udtalelsen afgives, rådfører Lægemeddelstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67. Ved

”Lægemeddelstyrelsen”.

21. § 15, stk. 2, affattes således:

”Lægemeddelstyrelsen kan meddele en ansøger til apotekerbevillinger eller en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.”

22. § 15, stk. 3, affattes således:

”Bevilling efter § 15, stk. 1 og 2 kan i særlige tilfælde meddeles for en nærmere tidsbegrænset periode.”

23. I § 15 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

”*Stk. 4.* Lægemeddelstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 5 og 6.

24. I § 18, stk. 3, ændres ”4, stk. 2, nr. 3” til: ”§ 4, stk. 3, nr. 3”.

25. § 19 affattes således:

”§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan Lægemeddelstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.”

26. § 20 affattes således:

”§ 20. Ansøgning om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og stk. 2 indsendes til Lægemeddelstyrelsen. Forinden meddelelse af apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 rådfører Lægemeddelstyrelsen sig med

udtalelsens afgivelse offentliggør Lægemiddelstyrelsen navnene på de anbefalede ansøgere i alfabetisk orden.

Stk. 2. Ansøgninger om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 2, indsendes til Lægemiddelstyrelsen, der foretager indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse af den efter styrelsens opfattelse bedst egnede ansøger.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for proceduren for opslag af bevillinger og behandling af ansøgninger om apotekerbevilling efter § 15, stk. 1-3, herunder for samtidige opslag af bevillinger efter § 15, stk. 1 og 2.

§ 22. Apotekerbevilling bortfalder:

- 1) - 2) ---
- 3) når indehaveren ikke længere opfylder betingelserne i § 15, stk. 4, nr. 1 og 2,
- 4) --.

§ 30. Såfremt den tiltrædende apoteker ikke erhverver den eller de ejendomme, hvori apotek eller apoteksfilial er indrettet, er apotekeren berettiget til at overtage de hidtidige lokaler som lejer for et tidsrum af indtil 2 år.

Stk. 2. Er den fratrædende apoteker lejer af de lokaler, hvori apotek eller apoteksfilial er indrettet, er den tiltrædende apoteker berettiget til at indtræde i bestående lejekontrakter i indtil 2 år.

§ 43. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om fremstilling, kontrol, lagerhold og opbevaring af lægemidler og andre varer på apoteker.

de konsulenter, der er nævnt i § 67.”

27. § 20, stk. 2, ophæves.

28. § 20, stk. 3 bliver herefter *stk. 2*, hvori ”Ministeren for sundhed og forebyggelse” ændres til: ”Lægemiddelstyrelsen”.

29. I § 22, *stk. 1, nr. 3*, ændres ”§ 15, stk. 4” til: ”§ 15, stk. 5”.

30. Efter § 30, *stk. 2*, indsættes som nye stykker:

”*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan benytte tvangsleje, som beskrevet i *stk. 1* og *2* ved overtagelse af et apotek, som nævnt i § 19, *stk. 1*.”

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for tvangsleje efter *stk. 1-3*.”

31. Efter § 43 indsættes:

”§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler on-line

§ 47. ---

Stk. 2. Apotekernes regnskabsoplysninger indsendes inden for nærmere af Lægemedelstyrelsen fastsatte frister til Lægemedelstyrelsen, som kan kræve indsendt eller forevist det materiale, der ligger til grund for regnskabsoplysningerne. Lægemedelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger til ministeren for sundhed og forebyggelse.

§ 51. Når særlige forhold taler derfor, kan ministeren for sundhed og forebyggelse tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen.

§ 55. ---

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands hjemmestyre.

§ 56. Sygehusapoteker kan fremstille:

til brugerne, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan for apoteker, der har givet meddelelse i henhold til stk. 1, fastsætte regler om de særlige krav, apoteket skal iagttage i forbindelse med online forhandlingen, herunder regler om:

- 5) Information og rådgivning.
- 6) Receptekspedition.
- 7) Sortimentet af lægemidler, der må forhandles.
- 8) Teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside.

§ 43 b. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om forsendelse af lægemidler til brugerne, herunder regler om de oplysninger, der skal ledsage forsendelsen.”

32. I § 47 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, herunder at indsendelse skal ske elektronisk”.

33. I § 51 indsættes stk. 2 som nyt stykke:

”*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud, herunder at indberetning skal ske elektronisk.”

34. I § 55, *stk. 2*, ændres ”og til Grønlands hjemmestyre” til: ”, til Grønlands selvstyre og til Færøernes

1) - 5) ---

Stk. 2. Ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille et lægemiddel, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt en tilsvarende lægemiddel ikke markedsføres af andre og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

Stk. 4. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Stk. 5: Sygehusapoteker kan uanset stk. 4 i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen forhandle magistrelle lægemidler, jf. stk. 1, nr. 1, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

§ 69. Borgerlig straffelovs § 152 og § 264 b finder tilsvarende anvendelse på:

- 1) medlemmer af og stedfortrædere i det i § 68 omhandlede nævn,
- 2) sagkyndige, der afgiver erklæringer til nævnet.
- 3) repræsentanter, der er nævnt i § 68, stk. 2,
- 4) medhjælpere for de personer, der er nævnt under nr. 1-3, og
- 5) konsulenter, der er nævnt i § 66 og § 67.

Stk. 2. ---.

§ 70. Ved nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg yder staten hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Stk. 2. ---

Stk. 3. ---

hjemmestyre”.

35. Efter § 56, *stk. 2*, indsættes som nye stykker:

”*Stk. 3.* Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om de i stk. 3 nævnte aktiviteter.”

Stk. 3 bliver herefter stk. 5, hvor ”stk. 1 og 2” ændres til: ”stk. 1-3”.

Stk. 4 og 5 bliver herefter til stk. 6 og 7.

36. I det nye stk. 7 i § 56, ændres ”stk. 4” til: ”stk. 6”.

37. I § 69, *stk. 1*, slettes ”og § 264 b”.

38. § 70 affattes således:

”§ 70. Ved indenrigs- og sundhedsministerens bestemmelse om

Stk. 4. ---

Stk. 5. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, finder stk. 1, 2 og 4 om statens ydelse af erstatning ikke anvendelse på tab, der kan henføres til apotekerens forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 71. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om vilkår for statsgarantier for lån til apotekere. Tilsagn om garanti meddeles af Lægemiddelstyrelsen inden for visse beløbsrammer, der fastsættes ved de årlige finanslove.

Stk. 4. ---

§ 71 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven. De private apotekers gebyr fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes gebyr fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

Stk. 2. --

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 13, § 14, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 59, stk. 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1, 2) - 4) ---

nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, kan staten yde erstatning eller afgive et købstilbud på varelager, inventar og indretning.

Erstatningen ydes helt eller delvis for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret, inventaret og indretningen ved salg har indbragt mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker

39. Efter § 70, stk. 5, indsættes som nyt stykke:

”*Stk. 6.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om erstatning og købstilbud efter stk. 1.”

40. I § 71, *stk. 3*, indsættes som 3. pkt.:
"Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk."

41. § 71 b, *stk. 1, 1. pkt.*, affattes således:
”Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter denne lov og Lægemiddelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157”.

42. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, ændres ”§ 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt.” til: ”§ 7 a, stk. 3”.

43. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter ”§ 11,”: ”§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt.”.

44. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter ”§ 41, stk. 1 og 2,”: ”§ 43 a, stk. 1,”.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juni 2011, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Apotekerlovens §§ 11, stk. 4 og 71 b, stk. 1, 1. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 14 og 41, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende.

§ 3

Det apotek, der udbyder lægemidler til salg on-line, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 43 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 31, og regler udstedt i medfør heraf, hvis apoteket fortsat ønsker at forhandle lægemidler on-line.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.