

Gældende formulering

Lovforslaget

Stk. 2. De i stk. 1 omhandlede regler kan indeholde regler om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes efter regler, fastsat i medfør af stk. 1.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
- 4) Lægemiddelstyrelsens adgang til at meddele virksomheder, der er omfattet af stk. 1, konkrete pålæg om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de regler, der er fastsat i medfør af stk. 1.

Stk. 3. Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af Lægemiddelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler. Erstatning kan ikke kræves, hvis de omkostninger, der er forbundet med efterlevelsen af reglerne eller påbudet, kan dækkes ved indkalkulering i vedkommende vares pris. De pågældende virksomheder må ikke derved stilles mindre gunstigt end andre i samme branche.

Stk. 4. Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af sundhedsministeren.«.

7. I § 10 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgeren om markedsførings-tilladelse eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale Lægemiddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af ansøgningen eller kontrollen med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemiddelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et land, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, jf. § 15, stk. 1, nr. 1.«.