

Lovforslag nr. L 185. Fremsat den 15. marts 2001 af sundhedsministeren (Arne Rolighed)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring

(Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse lægemidler, dosisdispensering af lægemidler, tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde, markedsføringstilladelser til offentlige sygehusapoteker og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker))

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996 og lov nr. 1043 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 5, *stk. 1*, ændres »forbrugerne« til: »brugere«.

2. I § 5, *stk. 1*, indsættes efter »sundhedsministeren«: », jf. dog *stk. 2*«.

3. I § 5 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2*. Lægemedelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugere uden for apotekerne. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger for antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan udleveres til en bruger.«

Stk. 2 bliver herefter *stk. 3*.

4. I § 5, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, ændres to steder »Veterinær- og Fødevedirektoratets« til: »Fødevedirektoratets«.

5. I § 9 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7*. Sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage de i *stk. 3* nævnte oplysninger, kan pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysningerne ind-

sendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af *stk. 3* fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

6. I § 22 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2*. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et ikke apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet, skal underrette Lægemedelstyrelsen om, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder om enhver ændring i sortimentet. Underretning skal være Lægemedelstyrelsen i hænde senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes ud af markedet.«

Stk. 2-4 bliver herefter *stk. 3-5*.

7. § 22, *stk. 4*, der bliver *stk. 5*, affattes således:

»*Stk. 5*. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter *stk. 1*, 1. pkt., for Lægemedelstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter *stk. 1*, 2. pkt., og for anmeldelse af pakninger efter *stk. 2*.«

8. I § 22 indsættes som *stk. 6-8*:

»*Stk. 6*. Lægemedelstyrelsens underretning af apotekerne om priser på lægemidler sker i Specialitetstaksten.

Stk. 7. I Specialitetstaksten kan Lægemedelstyrelsen for konkrete lægemidler fastsætte

1) udleveringsgruppe,