

- spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
  - 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
  - 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at give de omfattede virksomheder konkrete påbud om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de fastsatte regler.

*Stk. 3.* Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1; eller et af Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler.

*Stk. 4.* Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

## Kapitel 10

### *Priser, sortiment, varenumre og statistik*

#### *Priser og sortiment*

§ 77. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, skal til Lægemedelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau senest 14 dage før prisen skal træde i kraft. Anmeldelseskravet gælder dog ikke lægemidler undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse i medfør af § 11.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker.

§ 78. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde til Lægemedelstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at for visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, an-

melde apoteksindkøbsprisen opgjort på pakningsniveau til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 3.* Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal være Lægemedelstyrelsen i hænde senest 14 dage før, prisen skal træde i kraft, eller en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

§ 79. Lægemedelstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 77 og i regler fastsat i medfør af § 78, indebærer ikke godkendelse heraf.

§ 80. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af et givent lægemiddel virksomheden vil kunne levere til markedet.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere, skal underrette Lægemedelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om oplysnings- og underretningsspligten efter stk. 1-2.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af underretning efter stk. 2, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 81. Lægemedelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser lægemidler markedsføres i, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om forbrugerprisen på lægemidler. Underretningen sker i Medicinpriser, jf. § 82.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80, stk. 1, undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen, jf. lov om offentlig sygesikring, hvis det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af