

gemidler (på pakningsniveau), samt ændringer i prisen, anmeldes til Lægemedelstyrelsen senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Ifølge § 78, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov skal prisen for lægemidler, undtaget fra apoteksforbehold, samt pakningsstørrelser og ændringer i sortiment anmeldes til Lægemedelstyrelsen senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Anmeldelse af ovennævnte priser kan i dag ske både manuelt med fax og elektronisk. I praksis foretages ca. 85 pct. af anmeldelserne elektronisk.

Med forslaget bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om formkrav for anmeldelse af disse priser, herunder at anmeldelsen skal foretages elektronisk.

Det vurderes at det - både for lægemiddelvirksomhederne og Lægemedelstyrelsen - vil være mere tidsbesparende, sikkert og tidssvarende med elektronisk prisanmeldelse.

3.1.4. Tekniske justeringer

Lovforslaget indeholder endvidere enkelte tekniske justeringer af lægemiddeloven.

Det gælder bl.a. forslag om, at det præciseres i selve lovteksten i lægemiddelovens § 49 om præhospitals indsats, at sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, kan medbringe lægemidler fra deres eget land, når de bliver bedt om at hjælpe ved ulykker og katastrofer i Danmark.

I dag er kun læger anført direkte i lovteksten, mens det fremgår af lovbemærkningerne, at præhospitals indsats ydes af »sundhedspersoner og andet personale«.

3.2. APOTEKERLOVEN

3.2.1. Ændring af lægers, tandlægers og apotekers ansøgningspligt ved ansøgning om tilknytning til lægemiddelvirksomheder mv.

Som det fremgår ovenfor under afsnit 3.1.2. skal læger, tandlæger og apoteker ifølge apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, søge om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, såfremt de ønsker at drive eller være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed. Formålet med bestemmelserne er at sikre, at læger, tandlæger og apoteker ikke påvirkes af denne tilknytning ved deres ordination eller udlevering af lægemidler.

I dag gælder denne ansøgningspligt ved tilknytning til virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 samt også virksomheder med tilladelse til at håndtere mel-

lemprodukter til senere forarbejdning til et lægemiddel efter lægemiddelovens § 39, stk. 2.

Da mellemprodukter ikke udleveres direkte til patienter, foreslås apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3 justeret, således at der ikke længere skal søges om tilladelse til at drive eller have tilknytning til virksomheder, som har tilladelse til at håndtere mellemprodukter.

I stedet foreslås, at der fremover skal ansøges om tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der har en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 7. Da udviklingen af lægemidler og deres markedsføring typisk varetages af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, er det opfattelsen, at drift af eller tilknytning til virksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler på det danske marked, ligeledes vil kunne udgøre en risiko for påvirkning af et lægemiddels ordination eller udlevering.

Med forslagets gennemførelse vil der således fremover være krav om, at læger, tandlæger og apoteker ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse må drive eller være tilknyttet en virksomhed, der har en markedsføringstilladelse, som nævnt i lægemiddelovens § 7 eller en virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Såuden indføres en udtrykkelig bestemmelse i apotekerloven om, at Lægemedelstyrelsens tilladelser, der udstedes i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

3.2.2. Kontrol på apoteker af om lægemidler har tilladelse til at blive solgt eller udleveret. Krav til apoteker om indberetning af fund af forfalskede lægemidler.

I dag er der ikke særskilt regulering af forfalskede lægemidler i apotekerloven.

Med lovforslaget tilstræbes en ligestilling af reglerne i lægemiddeloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. I den forbindelse foreslås to ændringer af apotekerloven.

Ifølge den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 65 er Lægemedelstyrelsens tilsyn med apoteksenheder begrænset til kontrol af, at apoteket overholder bestemmelserne i apotekerloven og de regler, som er fastsat i medfør af loven.

Med den ene ændring udvides Lægemedelstyrelsens kontrol på apoteker, således at styrelsen får en udtrykkelig hjemmel til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren, er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet.

Ved en sådan udvidelse af kontrolbeføjelsen efter § 65 vil Lægemedelstyrelsen få ens kontrolbeføjelser - uanset om kontrollen udføres ved inspektion af hånd-