

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

ger om tilladelse i overensstemmelse med apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3.

Af bemærkningerne (1984) til apotekerlovens bestemmelse (stk. 2) fremgår, at baggrunden for denne er ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning. Det er ønsket, at der ved administrationen af bestemmelsen bliver fulgt en restriktiv praksis, der lægger vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes heraf, eller om virksomheden findes forenelig med den pågældendes praktiske virksomhed som medicinalperson.

Af bemærkningerne (1994) til ændring af apotekerlovens bestemmelse (stk. 3) fremgår, at tilsvarende overvejelser gør sig gældende for apotekere. Det anføres, at hensynet til at sikre, at en apoteker ved udleveringen af receptpligtige lægemidler ikke påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed - på samme måde som for ordinerende personers vedkommende - taler for, at apotekere ikke uden Lægemeddelstyrelsens tilladelse bør kunne oppebære løn, vederlag m.v. fra en lægemiddelhåndterende virksomhed. Bestemmelsen vil samtidig sikre, at apotekerens rådgivning og information i forbindelse med salg af håndkøbslægemidler ikke påvirkes af uvedkommende hensyn. Det fremgår endelig, at den foreslåede bestemmelse vil blive administreret restriktivt og at tilladelse således ikke vil blive givet, hvis der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller hvis tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

Den foreslåede nye meddelelsespligten for virksomheder mv. vil omfatte både fuldtids- og deltidsansættelser samt kortere samarbejder, fx konsulentvirksomhed, undervisning, deltagelse i kliniske forsøg, forskningsprojekter, artikelskrivning, og faglig rådgivning (såkaldt advisory boards). Pligten vil ligeledes omfatte de omhandlende læger, tandlæger eller apotekeres bestyrelsesposter i virksomheden. I ansættelses- eller samarbejdsforhold med en læge eller tandlæge vil pligten dog kun omfatte de læger og tandlæger, der sideløbende med ansættelsen/tilknytningen i/til virksomheden som led i patientbehandling ordinerer lægemidler.

Meddelelsespligten vil ikke gælde ved tilknytninger, hvor der er tale om honorering i enkeltstående til-

fælde og i et ubetydeligt omfang, f.eks. hvor sundhedspersonen/apotekeren afholder et enkelt kursus eller et enkelt foredrag honoreret af en lægemiddelvirksomhed. Deltagelse i advisory boards vil der dog altid skulle gives meddelelse om.

Det kan bemærkes, at den nye bestemmelse ikke indebærer begrænsning i virksomhedernes nuværende adgang efter lægemiddeloven og bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til at tilbyde økonomiske fordele til sundhedspersoner i form af gaver, faglige ydelser, repræsentation og sponsorering.

Meddelelsespligten for virksomhederne vil gælde fra tidspunktet for lovens ikrafttræden og omfatte såvel fremtidige ansættelser/tilknytninger som allerede ansatte/tilknyttede læger, tandlæger og apotekere.

Der vil i bekendtgørelsesform blive fastsat nærmere regler om hvilke oplysninger om ansættelses-/tilknytningsforhold Lægemeddelstyrelsen skal have meddelelse om, samt herunder fastsat en nedre grænse for arbejde omfattet af meddelelsespligten.

Den meddelelse, Lægemeddelstyrelsen herefter vil modtage fra virksomhederne, vil supplere bestemmelserne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at læger, tandlæger og apotekere skal anmode Lægemeddelstyrelsen om samtykke/tilladelse til at eje eller være tilknyttet en »§ 39-virksomhed« - og dermed medvirke til at sikre, at bestemmelserne efterleveres.

Såfremt Lægemeddelstyrelsen, på baggrund af en virksomheds meddelelse om en læge, tandlæge eller apotekers tilknytning til virksomheden, konstaterer, at vedkommende ikke har anmodet Lægemeddelstyrelsen om samtykke/tilladelse hertil, vil styrelsen kunne rette henvendelse til vedkommende og anmode om nærmere oplysninger m.v.

Konsekvensen af Lægemeddelstyrelsens afslag på en anmodning indgivet efter apotekerlovens § 3, stk. 2 eller 3, vil være, at den pågældende læge, tandlæge eller apoteker enten må opgive sit virke som henholdsvis ordinerende læge, tandlæge eller apoteker eller må afstå fra at være ansat i/tilknyttet lægemiddelvirksomheden.

Overtrædelse af apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, kan straffes med bøde, og den nye bestemmelse i § 43 a foreslås også strafbelagt, jf. nedenfor nr.13.

Forfalskede lægemidler

Bestemmelserne i forslaget § 1, nr. 4, til § 43 b og c er nye. De er indsat på baggrund af et stigende fund af forfalskede lægemidler i både den illegale og legale distributionskæde i lande omkring os.

Ved et forfalsket lægemiddel forstås i denne lov et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som