

Til § 2 (APOTEKERLOVEN)

Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, som skal sikre, at der er overensstemmelse mellem ordlyden af henholdsvis § 3, stk. 2 og stk. 3. Det foreslås på den baggrund at anvende ordet »tilladelse« i såvel stk. 2 som stk. 3.

Til nr. 2

Med de foreslåede ændringer af apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, vil læger, tandlæger og apotekere ikke længere skulle søge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse til at håndtere mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel efter lægemiddelovens § 39, stk. 2.

Formålet med de gældende bestemmelser i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, er at undgå, at læger og tandlæger gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, påvirkes af denne tilknytning ved deres ordination af lægemidler, og at apotekere ved udlevering af lægemidler, herunder i deres rådgivning og information om lægemidler, bliver påvirket af en eventuel tilknytning til en lægemiddelvirksomhed.

På den baggrund foreslås det, at kravet om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at være tilknyttet eller drive en virksomhed kun skal gælde for tilknytninger til virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, og ikke for tilknytninger til virksomheder, der udelukkende har tilladelse til at håndtere mellemprodukter efter lægemiddelovens § 39, stk. 2.

Som nævnt i bemærkningerne til den foreslåede § 43 a, forestås udviklingen af lægemidler, herunder den kliniske afprøvning, og markedsføringen typisk af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, mens fremstilling og forhandling overlades til virksomheder, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1. Derfor vil lægers, tandlægers eller apotekeres tilknytning til virksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelse til lægemidler på det danske marked, ligeledes udgøre en risiko for påvirkning ved lægens eller tandlægens ordination af lægemidler eller apotekerens udlevering af eller rådgivning og information om den pågældende virksomheds lægemidler.

Det foreslås på den baggrund, at læger, tandlæger og apotekere fremover også vil skulle søge om Læge-

middelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der har en markedsføringstilladelse, som nævnt i lægemiddelovens § 7.

Til nr. 3

Tilladelser udstedt i medfør af gældende lovs § 3, stk. 2 og 3, blev frem til september 2006 offentliggjort i Statstidende. Herefter er tilladelserne løbende blevet offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddel-styrelsen.dk, med angivelse af: Navn og stilling på indehaveren af tilladelsen, navnet på den lægemiddelvirksomhed, som den pågældende har tilknytning til, hvilken tilknytning der er tale om, fx at den pågældende er tilknyttet virksomheden som konsulent, foredragsholder eller aktionær, samt dato- en for tilladelsens udløb.

Udløbne tilladelser bliver fjernet fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside to gange årligt.

Offentliggørelsen af oplysninger om tilladelser udstedt i henhold til § 3, stk. 2 og 3, vil, for vidt angår oplysninger om indehaveren af tilladelsen, være omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningerne efter en konkret vurdering kan offentliggøres i medfør af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7, der åbner mulighed for at offentliggøre personoplysninger, hvis dette er nødvendigt for at forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse. Det vurderes i den forbindelse, at hensynet til offentlighedens interesse i at blive gjort bekendt med en læges, tandlæges eller apotekers tilknytning til en lægemiddelvirksomhed overstiger tilladelsesindehaverens eventuelle interesse i at hemmeligholde sin tilknytning.

På den baggrund er det som udgangspunkt hensigten at offentliggøre alle de nævnte faktuelle oplysninger om disse tilladelser, men der kan dog være tilfælde hvor en konkret vurdering fører til, at en eller flere af disse oplysninger ikke offentliggøres.

Det skønnes hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at offentliggøre tilladelser, der udstedes i henhold til § 3, stk. 2 og 3, på styrelsens hjemmeside, hviler på en udtrykkelig bestemmelse i apotekerloven.

Med den foreslåede § 3, stk. 4, sigtes ikke mod at videregive oplysninger i videre omfang, end hvad der følger af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.