

ligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 3, 2. pkt.«.

§ 9. *Stk. 3.* Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren kan bestemme, at Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre oplysningerne.

6. Efter § 9 indsættes:

»§ 9 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen efter § 8, til i forsyningsmæssige nødsituationer og under krise og krig at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

Stk. 2. De i stk. 1 omhandlede regler kan indeholde regler om:

1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.

2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes efter regler, fastsat i medfør af stk. 1.

3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.

4) Lægemedelstyrelsens adgang til at meddele virksomheder, der er omfattet af stk. 1, konkrete pålæg om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de regler, der er fastsat i medfør af stk. 1.

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. Erstatning kan ikke kræves, hvis de omkostninger, der er forbundet med efterlevelsen af reglerne eller påbudet, kan dækkes ved indkalkulering i vedkommende vares pris. De pågældende virksomheder må ikke derved stilles mindre gunstigt end andre i samme branche.

Stk. 4. Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af sundhedsministeren.«.

7. I § 10 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale Lægemedelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af ansøgningen eller kontrollen med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemedelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et land, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, jf. § 15, stk. 1, nr. 1.«.

8. Efter § 14 indsættes:

»§ 14 a. Når en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen skal anvendes som grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelse i andre lande, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser), varetager Lægemedelstyrelsen her i landet de opgaver, der følger