

Til lovforslag nr. L 185. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 30. maj 2001*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om erstatning for lægemiddelskader

(Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse lægemidler, dosisdispensering af lægemidler, tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde, markedsføringstilladelser til offentlige sygehusapotekers og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker))

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996 og lov nr. 1043 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 5, *stk. 1*, ændres »forbrugere« til: »brugere«.

2. I § 5, *stk. 1*, indsættes efter »sundhedsministeren«: », jf. dog *stk. 2*«.

3. I § 5 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2*. Lægemedelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugere uden for apotekerne. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger for antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan udleveres til en bruger.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter *stk. 3* og 4.

4. I § 5, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, ændres to steder »Veterinær- og Fødevarerdirektoratets« til: »Fødevarerdirektoratets«.

5. I § 9 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7*. Sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at mod-

tage de i *stk. 3* nævnte oplysninger, kan pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af *stk. 3* fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

6. I § 22 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2*. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et ikke apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet, skal underrette Lægemedelstyrelsen om, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder om enhver ændring i sortimentet. Underretning skal være Lægemedelstyrelsen i hænde senest 14 dage, før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes ud af markedet.«

Stk. 2-4 bliver herefter *stk. 3-5*.

7. I § 22, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, affattes 2. *pkt.* således:

»I de regler, der er nævnt i 1. *pkt.*, kan sundhedsministeren fastsætte bestemmelser om Lægemedelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen for beregning af medicintilskud efter sygesikringsloven, såfremt det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.«

Sundhedsmin., 4.kt., j.nr. 2000-460-23

*) Se FT: 5905, 8683, 8984; A: 5536, 5599; B: 1152; C: 893; Lov nr. 493 af 7. juni 2001.