

des, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.

- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
- 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at give de omfattende virksomheder konkrete påbud om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de fastsatte regler.

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.

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

Kapitel 10

Priser, sortiment, varenumre og statistik

Priser og sortiment

§ 77. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, skal til Lægemedelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft. Anmeldelseskravet gælder dog ikke lægemidler undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse i medfør af § 11.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker.

§ 78. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde til Lægemedelstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at for visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, an-

melde apoteksindkøbsprisen opgjort på pakningsniveau til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal være Lægemedelstyrelsen i hænde, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft eller en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

§ 79. Lægemedelstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 77 og i regler fastsat i medfør af § 78, indebærer ikke godkendelse heraf.

§ 80. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af et givet lægemiddel virksomheden vil kunne levere til markedet.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere skal underrette Lægemedelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om oplysnings- og underretningsspligten efter stk. 1 og 2.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af underretning efter stk. 2, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 81. Lægemedelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser lægemidler markedsføres i, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om forbrugerprisen på lægemidler. Underretningen sker i Medicinpriser, jf. § 82.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80, stk. 1, undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen, jf. lov om offentlig sygesikring, hvis det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af