

	Positive konsekvenser/ mindre- udgifter	Negative konsekvenser/ mer-udgifter
Økonomiske konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Ingen	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i lægemiddelloven, der skal sikre, at virksomheder, der opnår tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til forhandling direkte til brugerne af lægemidler til produktionsdyr i videst muligt omfang underlægges de samme lovgivningsmæssige krav, som apoteker, der forhandler sådanne lægemidler i medfør af lov om apoteksvirksomhed.

Om definitionen af begrebet *produktionsdyr* henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 6.

Det foreslås således i § 40 b at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der skal gælde for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

De særlige, supplerende forpligtelser vil alene gælde for virksomheder med denne særlige tilladelse og ikke for andre virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til håndtering af lægemidler.

Der vil i medfør af den foreslåede bestemmelse bl.a. blive fastsat regler om de nye forhandleres pligt til at sikre forsyningen af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr. Selve receptekspeditionen vil skulle foregå efter de samme regler, som gælder for apotekernes ekspedition af recepter, jf. lovforslagets § 1, nr. 7.

Endvidere vil der blive fastsat regler om forhandlerens pligt til at informere brugere og myndigheder om lægemidternes anvendelse, opbevaring m.v. og om forhandlerens pligt til at vejlede brugerne om indberetning af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler til dyr. Der vil desuden blive fastsat regler om servicemål for virksomhedens distributionsopgaver og faglige rådgivning, og om virksomhedens pligt til at efterleve de risikostyringsprogrammer, jf. lægemiddellovens § 62, som eventuelt måtte være knyttet til de lægemidler, virksomheden forhandler. Der vil

ydermere blive fastsat regler om virksomhedens aflæggelse af regnskab til Lægemiddelstyrelsen.

Ud over de særlige forpligtelser, som indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr vil blive pålagt efter den foreslåede § 40 b, vil den pågældende også blive pålagt en række af de forpligtelser, som gælder for andre virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til håndtering af lægemidler.

Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr vil således ved regler fastsat med hjemmel i den gældende lægemiddellovs § 40, stk. 3, blive pålagt en række krav til organisation, personale, indretning og drift. Kravene vil svare til de krav, der er fastlagt for apotekernes detailforhandling af lægemidler i bekendtgørelse nr. 1243 af 12. december 2005 om distribution af lægemidler. Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr vil samtidig blive pålagt supplerende krav til bl.a. organisation og personale med henblik på at sikre, at de krav til apotekernes organisation og personale, som er forankret direkte i apotekerloven – der kun gælder for apoteker – også kommer til at gælde for virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Der vil bl.a. blive stillet krav om, at virksomheden bemannes af en farmaceut, der skal være til stede i hele forretningens åbningstid.

Endvidere vil virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, med hjemmel i den gældende lægemiddellovs § 84 og i regler udstedt i medfør af bestemmelsen, blive pålagt en forpligtelse til at stille en række data og statistiske oplysninger til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 1, præciserer, at indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, ud over de opgaver, virksomheden er forpligtet til at varetage i medfør af de regler, som fastsættes efter § 40 b, også har ret til at forhandle lægemidler til produktionsdyr, der ikke er receptpligtige, til brugerne.