

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*. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen om, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder om enhver ændring i sortimentet. Underretning skal være Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens 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.

8. § 22, stk. 4, der bliver stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., for Lægemiddelstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt., og for anmeldelse af pakninger efter stk. 2.«

9. I § 22 indsættes som stk. 6-8:

»Stk. 6. Lægemiddelstyrelsens underretning af apotekerne om priser på lægemidler sker i Specialitetstaksten.

Stk. 7. I Specialitetstaksten kan Lægemiddelstyrelsen for konkrete lægemidler fastsætte

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og
- 4) tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris.

Stk. 8. Specialitetstaksten optages ikke i Lovtidende.«

10. I § 44, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 5, stk. 3, 2. pkt.« til: »§ 5, stk. 4, 2. pkt.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved lov nr. 472 af 31. maj 2000 og senest ved lov nr. 184 af 22. marts 2001, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 1, affattes således:

»Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til

- 1) apotekerbevilling, jf. kapitel 4,
- 2) bestemmelse om midlertidig drift, jf. § 19,
- 3) beslutning om oprettelse af sygehusapotek, jf. kapitel 11, eller
- 4) tilladelse til oprettelse af privat sygehusapotek, jf. kapitel 11 a.«

2. I § 2, stk. 1, indsættes efter »sygehusapotek«: »eller et privat sygehusapotek«.

3. I § 4 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Et apotek, der drives af en apoteker i henhold til § 15, stk. 2, kan endvidere nedlægges, hvis væsentlige strukturmæssige hensyn taler for det og der er forløbet mindst 5 år, fra apotekeren fik tildelt bevillingen.«

4. § 7 affattes således:

»§ 7. Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg må kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette, nedlægge eller flytte et apoteksudsalg.

Stk. 2. Når særlige forhold taler for det, kan Lægemiddelstyrelsen påbyde, at et apoteksudsalg overføres fra et apotek til et andet.«

5. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. En apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 38 eller § 43.

Stk. 3. Hvis et forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicinudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.«

6. I § 11, stk. 1, indsættes som nr. 9:

»9) Fremskaffelse og forhandling til forbrugere af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.«

7. I § 11 indsættes som stk. 6:

»Stk. 6. Sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage de i stk. 1, nr. 6, nævnte oplysninger, kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysninger-

ne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af stk. 1, nr. 6, fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges ud-patningsret.«

8. § 12, stk. 1, nr. 2, affattes således:

»2) Udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne samt til andre apoteker og sygehusapoteker.«

9. I § 12 indsættes efter stk. 2:

»Stk. 3. Etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, jf. stk. 1, nr. 2, må kun ske med Lægemedelstyrelsens godkendelse.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

10. § 15, stk. 1, affattes således:

»Bevilling til at drive apotek meddeles af sundhedsministeren. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog stk. 2.«

11. I § 15 indsættes efter stk. 1:

»Stk. 2. Efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen kan sundhedsministeren i særlige tilfælde efter ansøgning meddele en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3. I stk. 3, der bliver stk. 4, ændres »stk. 2« til: »stk. 3«.

12. § 22, stk. 1, nr. 3, affattes således:

»3) når indehaveren får anden bevilling, medmindre bevillingen er meddelt efter § 15, stk. 2, eller når indehaveren får ansættelse som sygehusapoteker eller privat sygehusapoteker,«.

13. I § 22, stk. 1, nr. 4, ændres », stk. 2« til: », stk. 3«.

14. I § 38, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om kvalitet, servicekrav og leveringsvilkår for dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 9, og § 12, stk. 1, nr. 2, og kan herunder fastsætte

regler om, hvilke lægemidler der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren.«

15. I § 42, stk. 1, indsættes som nr. 3:

»3) For dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 9, og § 12, stk. 1, nr. 2, fastsætter Lægemedelstyrelsen regler om udformning og anvendelse af doseringskort.«

16. § 44 affattes således:

»§ 44. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 9, og § 12, stk. 1, nr. 2, samt regler om afregning ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 2.

Stk. 3. Fastsættelse af regler efter stk. 1 og 2 sker efter indhentet udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, jf. § 66.

Stk. 4. Ved salg af håndkøbslægemidler, der i henhold til § 5, stk. 2, i lov om lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, skal apoteket efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler tage samme pris for lægemidlet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud efter § 7, stk. 1 og 2, i lov om offentlig sygesikring, og uanset hvilken apoteksenhed lægemidlet sælges fra.«

17. I § 54 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Ved sygehusapotek og ved sygehusapoteksfilial forstås i denne lov, medmindre andet fremgår, en apoteksenhed, der er oprettet af enten staten, en amtskommune eller Hovedstadens Sygehusfællesskab.«

18. I § 56 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille en farmaceutisk specialitet, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt en tilsvarende specialitet ikke markedsføres af andre og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.«

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

19. I § 56, stk. 2 og 3, der bliver stk. 3 og 4, indsættes efter »De i stk. 1«: »og 2«.

20. I § 56 a, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

»Sygehusapoteker kan dog ikke forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. § 11, stk. 1, nr. 9, og § 12, stk. 1, nr. 2.«

21. I § 59, stk. 2, ændres »§ 15, stk. 2, nr. 3« til: »§ 15, stk. 3, nr. 3«.

22. Efter § 61 indsættes:

»Kapitel 11 a

Private sygehusapoteker

§ 61 a. Private sygehusapoteker og private sygehusapoteksfilialer kan med Lægemedelstyrelsens tilladelse oprettes af ejere af private sygehuse, jf. stk. 2.

Stk. 2. Ved et privat sygehus forstås i denne lov en privat sygdomsbehandlende institution, hvor behandlingen sker under lægeligt ansvar, og som ud over eventuel ambulans behandling varetager behandling under indlæggelse. Sygehuset skal være indrettet med henblik på behandling af indlagte patienter og bemannet med som minimum plejepersonale i vagt mindst fem døgn om ugen.

§ 61 b. Et privat sygehusapotek og en privat sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til private sygehuse, jf. § 61 a, stk. 2.

§ 61 c. Private sygehusapoteker kan fremstille

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) farmaceutiske specialiteter, som sygehusapoteket har markedsføringstilladelse til efter lov om lægemidler, og
- 3) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Stk. 2. De lægemidler, der er nævnt i stk. 1, kan forhandles til apoteker, sygehusapoteker og private sygehusapoteker.

§ 61 d. Ejere af private sygehusapoteker skal efter anmodning give Lægemedelstyrelsen oplysninger om apotekets forhold.

Stk. 2. Private sygehusapoteker skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. 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.

§ 61 e. Private sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 3, nr. 3.

Stk. 2. Før der træffes beslutning om ansættelse af en privat sygehusapotek, kan ejeren af det private sygehusapotek efter samtykke fra ansøgeren forelægge den påtænkte ansættelse i stillingen for Lægemedelstyrelsen, der inden 14 dage afgiver en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67.

§ 61 f. Private sygehusapoteker er omfattet af bestemmelserne i § 3, § 34, stk. 1, og §§ 36, 38, 39, 42, 43 og 65.

§ 61 g. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af et gebyr for Lægemedelstyrelsens behandling af en ansøgning om oprettelse af privat sygehusapotek eller privat sygehusapoteksfilial efter § 61 a og for Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 65.

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«

23. § 71 b affattes således:

»§ 71 b. Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven. De private apotekers gebyr fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes gebyr fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«

24. § 72, stk. 1, nr. 1 og 2, affattes således:

- »1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 2, § 13, § 14, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 59, stk. 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1,
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 1, § 7, stk. 1 og 2, § 7 a, stk. 1, 2. pkt.,

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

og stk. 2, § 7 b, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48, § 58, stk. 2, § 61 d, stk. 1, eller § 65, stk. 3 og 4 og stk. 5, 2. pkt.,«.

§ 3

I lov nr. 1120 af 20. december 1995 om erstatning for lægemiddelskader, som ændret ved § 5 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, foretages følgende ændring:

1. I § 2, 2. pkt., ændres »eller tandlæge« til: »tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddelovens § 8, stk. 1«.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2001, dog træder § 22, stk. 6-8, i lov om lægemidler

som affattet ved denne lovs § 1, nr. 9, i kraft den 25. juni 2001.

Stk. 2. Bestemmelserne i § 5, stk. 1 og 2, i lov om lægemidler, som ændret henholdsvis affattet ved denne lovs § 1, nr. 1-3, træder i kraft den 1. oktober 2001.

Stk. 3. Bestemmelserne i § 11, stk. 1, nr. 9, og § 12, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 6 og 8, om fremskaffelse, forhandling og samhandel med dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne træder i kraft den 1. oktober 2001.

Stk. 4. Anordning nr. 982 af 15. december 1997 om, at fastsættelse af faste kronetilskud efter sygesikringslovens § 7, stk. 6, og § 7 a, stk. 2, ikke optages i Lovtidende, ophæves.

HENNING GROVE

/ Inge Dahl-Sørensen