



Fremsat den 4. oktober 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år

(Flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen og tilførsel af kontrolopgave til Sikkerhedsstyrelsen)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 23 i lov nr. 503 af 23. maj 2018 og § 2 i lov nr. 557 af 29. maj 2018, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »Sundhedsstyrelsens« ændres til: »Lægemiddelstyrelsens«.

2. I § 40 ændres »Lægemiddelstyrelsens kontrol« til: »Lægemiddelstyrelsens og Sikkerhedsstyrelsens kontrol«.

3. I § 44 indsættes efter stk. 5 som stk. 6-8:

»Stk. 6. Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Kontrollen omfatter ikke forhandling via internettet, der fortsat varetages af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse i forbindelse med kontrolopgaver efter stk. 6, eller for at imødekomme en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen, adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Stk. 8. Sikkerhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 7.«

4. I § 44 a indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 6, kan Sikkerhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler. Sikkerhedsstyrelsen kan desuden kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

5. I § 44 b indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1, give påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift til indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Sikkerhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse.«

6. I § 46 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan med øjeblikkelig virkning forbyde indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek at forhandle lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, § 60, stk. 1, eller i strid med regler udstedt i medfør af denne lov.«

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

7. Efter kapitel 13 indsættes:

»Kapitel 13 a

Kommunikation

§ 102 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov eller bestemmelser udfærdiget i medfør heraf indgives til Lægemiddelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemiddelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), samt at kommunikation til og fra Lægemiddelstyrelsen i den forbindelse skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervsministeren kan fastsætte regler om, at inspektionsvarsler, afgørelser, inspektionsrapporter, klager over afgørelser og anden kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af denne lov skal foregå digitalt, herunder om anvendelse af bestemte digitale løsninger, som Sikkerhedsstyrelsen anviser (digital selvbetjening).

Stk. 3. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.«

8. Efter § 103 c og i *kapitel 14b* indsættes:

»§ 103 d. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov kan ikke påklages til Erhvervsministeriet for så vidt angår de materielle forhold.«

9. I § 104, stk. 1, nr. 5, ændres »§ 44, stk. 2,« til: »§ 44, stk. 2 og stk. 7,«.

§ 2

I lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, som ændret ved lov nr. 707 af 25. juni 2010, § 1 i lov nr. 327 af 23. marts 2013 og § 3 lov nr. 236 af 15. marts 2017, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 2 a indsættes:

»§ 2 b. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i §§ 1-2 a, overholdes.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter har til enhver tid uden forevisning af legitimation adgang til forhandleres butikslokaler med henblik på at kontrollere overholdelsen af §§ 1-2 a. ~~Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter kan mod behørig legitimation og uden retskendelse kræve at få meddelt alle oplysninger fra detailforhandlere og købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.~~«

2. § 5, stk. 1, 1. og 2. pkt., ændres således:

»For overtrædelse af §§ 1 og 2 a, straffes butiksindehaveren, restauratøren, hotelværten, kantineindehaveren m.v. med bøde. Det skal ved straffens udmåling betragtes som en særligt skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af §§ 1-2 a er af grov eller gentagen karakter.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2019.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Lægemiddeloven

2.1.1. Overdragelse til Sikkerhedsstyrelsen af udkørende inspektioner af detailforhandlere der har tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek

2.1.1.1. Gældende ret

2.1.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.1.1.3. Lovforslagets indhold

2.1.1.3.1. Afgrænsning af Sikkerhedsstyrelsens tilsyn og samarbejde med Lægemiddelstyrelsen

2.1.1.3.2. Sikkerhedsstyrelsens tilsyn af detailforhandlere

2.1.1.3.3. Lægemiddelstyrelsens fortsatte kontrolbeføjelser og opgaver

2.1.2. Digital kommunikation

2.1.2.1. Gældende ret

2.1.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.1.2.3. Lovforslagets indhold

2.2. Lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år

2.2.1. Gældende ret

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.2.3. Lovforslagets indhold

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgere

6. Miljømæssige konsekvenser

7. Forholdet til EU-retten

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Det er regeringens målsætning at opnå et Danmark i bedre balance. Statens arbejdspladser skal være fordelt bredt i Danmark og drage nytte af de kompetencer og faglige miljøer, der findes i hele landet, og bidrage til at skabe aktivitet og stimulere udviklingen i det omkringliggende område.

Den daværende Venstre-regering tog derfor i efteråret 2015 initiativ til at flytte ca. 3.900 statslige arbejdspladser fra hovedstaden til andre dele af landet.

Regeringen præsenterede i januar 2018 »Bedre balance II«. Regeringen ønsker med denne plan at etablere godt 4.000 arbejdspladser i hele landet og etablerer dermed endnu engang et historisk stort antal arbejdspladser uden for København.

Som led i denne udflytning af statslige arbejdspladser fra København ønsker regeringen på sundhedsområdet at samle en række regulerings- og tilsynsopgaver med produktsikkerhed, der i dag er spredt ud over flere institutioner og ministerier, i et Center for Markedsovervågning i Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg. I forbindelse med flytning af arbejdspladser er der mulighed for at reorganisere institutioner og optimere processer og arbejdsgange. Det kan danne grundlag for mere velfungerende organisationer i fremtiden. Derudover lægger regeringen vægt på, at placeringen af statslige arbejdsplad-

ser sker under hensyntagen til fastholdelsen og udviklingen af faglige miljøer.

Tilsynet med forhandlingssteder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til salg af håndkøbsmedicin, flyttes fra Lægemiddelstyrelsen i København til Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg.

Med lovforslaget flyttes opgaven med udkørende inspektioner af virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, (lægemiddeloven) § 39, stk. 1, til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen.

Med lovforslaget sikres det retlige fundament for Sikkerhedsstyrelsens varetagelse af tilsynsopgaven.

Lovforslaget indebærer, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter, mod fremvisning af gyldig identifikation og uden retskendelse, har adgang til forhandlingssteder, hvortil Lægemiddelstyrelsen har udstedt en detailtilladelse.

Lovforslaget indeholder derudover en række konsekvensrettelser af gældende ret, herunder at Sikkerhedsstyrelsen kan udstede påbud om at ændre opgavevaretagelse, indretning eller drift og udstede øjeblikkeligt forbud mod forhand-

ling, fx hvis en detailforhandler forhandler lægemidler uden en markedsføringstilladelse i Danmark, jf. lægemiddellovens § 7.

Det er regeringens opfattelse, at til trods for forbuddet mod at sælge tobak og spiritus til personer under 18 år og alkohol til børn under 16 år, er det relativt nemt for unge at købe tobak og alkohol i detailhandlen, da der i mange tilfælde ikke sker ID-kontrol ved købet.

Det foreslås derfor ved ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbeholdtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, som ændret ved lov nr. 707 af 25. juni 2010, § 1 i lov nr. 327 af 23. marts 2013 og § 3 lov nr. 236 af 15. marts 2017, at give Sikkerhedsstyrelsen til opgave at føre tilsyn med overholdelsen af forbuddet om salg af alkohol og tobak til personer under henholdsvis 16 og 18 år. I den forbindelse lægges der op til, at Sikkerhedsstyrelsen kan tilrettelægge kontrolopgaven som en anonym kontrol. Derudover ændres lovens sanktionsbestemmelse, idet regeringen ønsker, at bødestørrelserne ved overtrædelse af loven hæves.

En bedre håndhævelse af aldersgrænserne for butikssalg af tobak til personer under 18 år vil medvirke til at understøtte, at børn og unge ikke begynder at ryge og vil dermed beskytte børn og unge mod de sundhedsskadelige konsekvenser ved rygning. Derudover vil en skærpelse af sanktionerne for overtrædelse af aldersgrænsen yderligere tilskynde til, at forhandlerne efterlever loven.

En bedre efterlevelse af aldersgrænserne for butikssalg af alkoholholdige drikkevarer til personer under 18 år vil medvirke til at understøtte en udskydelse af de unges alkoholforbrug og begrænse de unges alkoholforbrug.

Lovforslaget sigter således mod at bidrage til at understøtte, at danske børn og unge ikke ryger og drikker alkohol. Lovforslaget tager udgangspunkt i regeringens overordnede målsætning om en røgfri børne- og ungegeneration i 2030.

I forbindelse med kommende lovgivning i tilknytning til Europa-Kommissionens gennemførelsesretsakter om et sporbarhedssystem og et sikkerhedsfeaturesystem, der muliggør sporing af tobaksprodukter i hele EU, ønsker regeringen endvidere at undersøge muligheden for, at der kan ske frakendelse af retten til at markedsføre tobak i grove gentagelsestilfælde.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Lægemiddelloven

2.1.1. Overdragelse til Sikkerhedsstyrelsen af udkørende inspektioner af detailforhandlere der har tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek

2.1.1.1. Gældende ret

Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelser til detailforhandlere af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling

af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek (herefter håndkøbslægemidler), efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Der er på nuværende tidspunkt ca. 4.000 butikker eller virksomheder, som har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at detailforhandle håndkøbslægemidler til mennesker og/eller dyr efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. En mindre del af disse forhandler også de pågældende lægemidler via internettet.

Detailforhandling af håndkøbslægemidler indebærer detailforhandling af lægemidler af det sortiment, der ikke er forbeholdt apoteker at sælge. Ikke apoteksforbeholdte lægemidler er placeret i udleveringsgrupperne HF, HX og HX18 samt HV. I udleveringsgruppe HF er der ingen begrænsninger for det antal pakker af lægemidlet kunden kan købe; i udleveringsgruppe HX er der begrænsninger for antallet af pakker af lægemidlet og størrelsen af pakkerne kunden kan købe og i udleveringsgruppe HX18 skal kunden endvidere også være over 18 for at købe. Udleveringsgruppe HV er til veterinær brug.

Detailforhandlere af håndkøbslægemidler er typisk supermarkedskæder, kiosker og købmænd, tankstationer, materialister, dyrehandlere og grovvare- og foderforretninger. Lægemiddelstyrelsen udsteder ligeledes tilladelser til detailforhandlere, som udelukkende ønsker at sælge rygeafvænningsprodukter.

Butikker og virksomheder, der detailforhandler håndkøbslægemidler, inspiceres og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. Det er pålagt Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens § 44, stk. 1, at kontrollere detailforhandlere af håndkøbslægemidler, og en del af denne kontrol finder sted ved kontrolbesøg, hvor styrelsens inspektører besøger og inspicerer detailforhandlernes salgssteder.

Butikker, der har tilladelse til detailforhandling af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, skal overholde en række krav iht. bekendtgørelse nr. 1274 af 27. november 2017 om forhandling af håndkøbslægemidler udenfor apotek, bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler, bekendtgørelse nr. 1345 af 28. november 2017 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek samt bekendtgørelse nr. 125 af 21. februar 2011 om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Det er primært butikkernes efterlevelse af kravene i disse bekendtgørelser, der kontrolleres ved en inspektion på forhandlingsstederne. Lægemiddelstyrelsen udfører inspektioner af detailforhandlerne under akkreditering fra DANAK.

Lægemiddelstyrelsens inspektører kontrollerer bl.a., om lægemidlerne er opbevaret korrekt og ved den korrekte temperatur, om der sælges andre lægemidler, end dem der er tilladt, om lægemidlerne står alene og ikke er blandet med andre varer, om det lovpligtige basissortimentet er præsenteret, om lægemidlerne fremstår salgbare, ikke har overskredet sidste udløbsdato og der ikke er ødelagte pakninger, om selvvalgsreglerne overholdes, om udleveringsreglerne for al-

dersgrænser og mængdebegrænsninger er forstået og forventes efterlevet, og om personalet er trænet og forstår reglerne for udlevering af lægemidler. Ligeledes kontrolleres dokumentation for, at der udelukkende modtages lægemidler fra godkendte leverandører, at lægemiddelpakningerne ikke brydes, og at detailforhandleren overholder reklamereglerne ved sin skiltning. Ved inspektionen lægges der desuden vægt på, at butikken kan dokumentere, at de har procedurer eksempelvis for temperaturkontrol eller håndtering af returnerede lægemidler, der sikrer butikkens overholdelse af reglerne, lægemidlernes kvalitet og patientsikkerheden.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører ca. 800 udkørende kontrolbesøg om året af detailforhandlerne.

Inspektioner og kontrolbesøg er kun en del af den myndighedskontrol, som Lægemiddelstyrelsen udfører i overensstemmelse med § 44, og funktionen er tæt forbundet med styrelsens øvrige opgaver, der samlet relaterer sig til detailforhandlere. Disse opgaver relaterer sig til sagsbehandling af ansøgninger, udstedelse af tilladelser, gebyropkrævning, offentliggørelse og ajourføring af lister over gældende tilladelser, udarbejdelse og opdatering af e-læring, regeludstedelse, juridisk fortolkning og praksisafklaring, behandling af anmeldelser om overtrædelser, planlægning af risikobaseret tilsyn, inspektionsopfølgning, offentliggørelse af inspektionsresultater og praksis, politianmeldelser og retshåndhævelse, suspendering og tilbagekaldelse af tilladelser, og formidling, undervisning og vejledning om regler, sagsbehandling og inspektioner.

2.1.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Med »Bedre Balance II« har regeringen i januar 2018 taget det næste store skridt mod et Danmark i bedre balance. Regeringen etablerer godt 4.000 arbejdspladser i hele landet, hvor en bedre balance i placeringen af arbejdspladserne tilstræbes ved både at flytte eksisterende arbejdspladser, men også ved at nye arbejdspladser etableres rundt om i landet.

I anden runde indgår en samling af en række regulerings- og tilsynsopgaver vedrørende produktsikkerhed i et nyt center for markedsovervågning i Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg. Ved at samle tilsynene kan der sikres kvalitet og koordination på tværs af tilsynsopgaverne, ligesom det vil lempe byrden for butikkerne, der føres tilsyn med.

Lægemiddelstyrelsen nedsætter sine gebyrer i forhold til de virksomheder, hvor opgaverne overgår til Sikkerhedsstyrelsen, svarende til 1,3 årsværk, og der overføres bevilling fra Finanslovens § 16 fra Sundheds- og Ældreministeriet til Sikkerhedsstyrelsen svarende til 1,3 årsværk, i alt 0,9 mio. kr. fra 2019.

Med lovforslaget overdrages opgaven med udkørende inspektioner af detailforhandlere af håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX, HX18 og HV, og som Lægemiddelstyrelsen har udstedt tilladelse til, fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen, så Sikkerhedsstyrelsen fra 1. januar 2019 kontrollerer detailforhandlerens forhandlingssteder.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det kræver lægemiddelfaglig indsigt at kontrollere virksomheder med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Der er tale om kontrol af reglerne om overholdelse af udleveringsbestemmelserne for lægemidlerne og lægemidlernes salgbarhed samt vurdering af, om det udbudte sortiment ligger inden for de tilladte udleveringsgrupper. Mange detailforhandlere forhandler ud over håndkøbslægemidler ofte produkter, som potentielt kan forveksles med lægemidler, men som ikke er underlagt samme regler eller beskyttelseshensyn. Dette kan eksempelvis dreje sig om kosttilskud og vitaminer, naturlægemidler og medicinsk udstyr. Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det er nødvendigt, at en inspektør eller en anden tilknyttet fagperson har den nødvendige viden om lægemidler, der gør personen kvalificeret til at identificere og vurdere, om der er tale om lægemidler, og om forhandleren eventuelt sælger ulovlige lægemidler eller apoteksforbeholdte lægemidler.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det er nødvendigt at inspektørerne, der udfører tilsynet, løbende trænes og vedligeholder aktuel viden om basissortiment og udleveringsgrupper samt gældende lægemiddelregulering på området eller tilgrænsende områder, der kan ændre sig, ligesom det er vigtigt, at den viden, der opnås under kontrollen af butikkerne, løbende videreformidles til Lægemiddelstyrelsens øvrige funktioner, som udfører opgaver med regeludstedelse, tilladelser, praksisafklaringer, vejledninger og retshåndhævelse. Inspektioner og kontrolbesøg er kun en del af den myndighedskontrol og opgaver, som Lægemiddelstyrelsen udfører i relation til detailforhandlerne, og det er derfor vigtigt, at inspektørerne i Sikkerhedsstyrelsen har et tæt samarbejde med Lægemiddelstyrelsens øvrige funktioner for udstedelse af tilladelser, retshåndhævelse, regeludstedelse og fortolkning, fastsættelse af udleveringsgrupper samt andre, som har en mere dybdegående lægemiddelfaglig viden.

Endelig anser Sundheds- og Ældreministeriet det for vigtigt, at den inspektionspraksis, der hidtidig er udarbejdet, og som bliver udarbejdet i fremtiden i forbindelse med inspektion af butikernes overholdelse af reglerne, baseres på faglige vurderinger. Sikkerhedsstyrelsen arbejder med en datadrevne risikomodel og anlægger praksis herefter. Lægemiddelstyrelsen er ligeledes ressortmyndighed for eksempelvis udarbejdelse af regler og kontrol af apotekers håndkøbsudsalg, der i princippet har enslydende regler for forhandling af håndkøbslægemidler, men som ikke berøres af dette forslag, og som fremadrettet stadig vil blive inspiceret af Lægemiddelstyrelsen, samtidig med øvrige regler for apoteksdrift. Det samme er gældende for regler om placering af håndkøbslægemidler i publikumsrummet, der trådte i kraft 1. januar 2018, og som gælder for både apoteker, håndkøbsudsalg og detailforhandlere. Eksemplerne er ikke udtømmende, men de illustrerer, at der med forslaget vil være ens eller enslydende regler, som fremadrettet vil blive inspiceret af to forskellige myndigheder, så det nødvendiggør, at regeludarbej-

delsen, regelfortolkningen og retshåndhævelse også fremadrettet er sammenlignelig, hvorfor det fortsat vil være Lægemedelstyrelsen, der varetager disse opgaver. I forhold til salg af veterinære lægemidler, vil der ligeledes være snitflader til Fødevarestyrelsens område, da en del af de veterinære forhandlere er større grovvarerelskaber som korn- og foderstofforretninger, og hvor Lægemedelstyrelsen i dag har et etableret samarbejde.

Sikkerhedsstyrelsen sørger for, at inspektørerne har de fornødne kompetencer og løbende videreuddannes til at kunne løfte tilsynsopgaven.

2.1.1.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det at det fra den 1. januar 2019 vil være Sikkerhedsstyrelsen, der foretager de udkørende inspektioner af detailforhandlere, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Lægemedelstyrelsen vil varetage tilsynet indtil den 31. december 2018. Skulle der være inspektionssager fra dette tilsyn, der ikke kan afsluttes ved selve tilsynet men kræver opfølgning, vil Lægemedelstyrelsen selv forestå denne opfølgning.

2.1.1.3.1. Afgrænsning af Sikkerhedsstyrelsens tilsyn og samarbejde med Lægemedelstyrelsen

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen fremadrettet skal oppebære et register over virksomhederne, således at de kan planlægge inspektioner af detailforhandlere til udførelse af et risikobaseret tilsyn, foretage kontrolbesøg på forhandlingssteder omfattet af en detailtilladelse, vejlede om kontrolbesøg, udarbejde inspektionsrapporter, og videregive inspektionsresultater til Lægemedelstyrelsen, såfremt disse kan få betydning for opretholdelse af en detailforhandlers tilladelse eller med henblik på udarbejdelse af politianmeldelser og foretage inspektionsopfølgning over for detailforhandleren. Det forventes, at Sikkerhedsstyrelsen vil kommunikere offentligt om inspektionsresultater ved udgivelse af rapporter, offentliggørelse af resultater eller lignende på et generelt niveau i dialog med branchen.

Det forudsættes at Lægemedelstyrelsen ved opgaveoverdragelsen og som nærmere bestemt ved en kommende samarbejdsaftale mellem Lægemedelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen, vil overdrage de nødvendige historiske oplysninger om inspektioner og hidtidige risikovurderinger, så Sikkerhedsstyrelsen fremadrettet kan planlægge og udføre et risikobaseret tilsyn. Lægemedelstyrelsen vil fremadrettet sikre, at oplysninger om nye eller lukkede forhandlingssteder i elektronisk form gøres tilgængelige for Sikkerhedsstyrelsen, samt eventuelt anden relevant data eller forhold som kan få betydning for et risikobaseret tilsyn. Dette kan eksempelvis være oplysninger om specifikke pressesager, klager eller anmeldelser om specifikke detailforhandlere eller oplysninger om ejerskifte, hvis det vurderes at være relevant.

Sikkerhedsstyrelsen vil ved opgaveoverdragelsen få myndighedsansvaret for planlægning og udførelse af alle inspek-

tioner af detailforhandlere, der alene har en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Lægemedelstyrelsen vil kunne anmode Sikkerhedsstyrelsen om inspektioner af specifikke detailforhandlere, hvis det skønnes nødvendigt for vurderingen af den enkeltes tilladelse. Lægemedelstyrelsen vil i den forbindelse have ansvaret for at viderebringe al information til brug for Sikkerhedsstyrelsen inspektion. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis Lægemedelstyrelsen modtager en klage eller anmeldelse om ulovlige forhold hos en konkret detailforhandler, og hvor Lægemedelstyrelsen umiddelbart vurderer, at forholdet potentielt kan medføre tilbagekaldelse af tilladelsen, hvis dette bekræftes ved en inspektion.

På baggrund af Sikkerhedsstyrelsens inspektioner, vil Lægemedelstyrelsen administrere og fortolke regler, udstede tilladelser, udarbejde politianmeldelser eller påbud, fastsætte praksis og udføre vejledning. Sikkerhedsstyrelsen og Lægemedelstyrelsen vil sørge for, at udvekslingen af data kommer til at ske på en sikkerhedsmæssig forsvarlig måde og under hensyntagen til regler om databeskyttelse.

Lovforslaget indeholder adgang til, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter, mod fremvisning af gyldig identifikation og uden retskendelse, vil få adgang til forhandlingssteder, hvortil Lægemedelstyrelsen har udstedt en detailtilladelse.

Der er tale om adgang til butikslokaler, baglokaler, lagerfaciliteter og kontorlokaler - det vil sige de steder, hvor Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter vil have formodning om at kunne finde de lægemidler, som virksomheden forhandler, eller hvor oplysningerne om fx virksomhedens indkøb, salg og opbevaring af lægemidlerne findes. Det er erfaringen fra Lægemedelstyrelsens inspektioner, at der sjældent er tale om, at inspektørerne skal bevæge sig ind i en privat bolig. Det sker dog også undtagelsesvist, hvis en detailforhandler-virksomheds kontorfaciliteter befinder sig i en privat bolig, og detailforhandleren i forbindelse med inspektionen fx skal vise inspektørerne fakturaer, der viser at lægemidlerne er købt hos en godkendt forhandler eller vise salgsoplysninger for lægemidlerne på virksomhedens computer i dette kontor eller fx vise oplysninger om de temperaturmålinger fra lægemidlers opbevaringssted, som detailforhandleren skal foretage og registrere, for at sikre – og bevise - at lægemidlerne ikke er blevet opbevaret for koldt eller for varmt.

Der gennemføres i øjeblikket 800 årlige inspektioner, hvor Lægemedelstyrelsen meget ofte finder afvigelser i detailforhandlernes håndtering af lægemidlerne. Det vil være for ressourcekrævende for både myndigheder og domstole at indhente retskendelse til hver inspektion. Det er begrundelsen for, at der også for Sikkerhedsstyrelsens vedkommende indsættes en lovhjemmel, der giver Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter, mod fremvisning af gyldig identifikation og uden retskendelse, adgang til forhandlingsstederne, i stedet for at Sikkerhedsstyrelsen vil skulle indhente en dommerkendelse hver gang.

Lovforslaget indeholder også adgang til, at Sikkerhedsstyrelsen mod kvittering vil kunne udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler og kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Blandt de oplysninger, Sikkerhedsstyrelsen vil kunne kræve er bl.a. købs-, salgs- og temperaturoplysninger som beskrevet ovenfor. Adgangen til at udtage prøver er nødvendig i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens kontrol med, at detailforhandleren fx ikke håndterer ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. I tilfælde af tvivl i forbindelse med en kontrol vil styrelsen for eksempel kunne tage et lægemiddel, der ser ud til at være blevet ompakket/udløbsforlænget i selve butikken, med hjem vederlagsfrit mod kvittering til nærmere undersøgelser. Sikkerhedsstyrelsen får også adgang til at fx at udtage prøver af produkter hos en detailforhandler, hvor Sikkerhedsstyrelsen har grund til at formode, at produkterne måske er lægemidler, og Sikkerhedsstyrelsen derfor vil have brug for at sende produktet til en nærmere analyse hos Lægemiddelstyrelsen med henblik på at vurdere, om der er tale om et lægemiddel eller ej, herunder om det fx er forfalsket.

Endelig vil Sikkerhedsstyrelsen kunne meddele detailforhandlingsstedet et påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af de regler forhandlingsstedet er underlagt. Dermed vil Sikkerhedsstyrelsen for eksempel få adgang til at påbyde en detailforhandler straks at flytte en hyld med lægemidler om bag disken, fordi de konkrete lægemidler ikke må stå i selvvalg (det vil sige, hvor kunderne i butikken selv kan nå dem) og inden en bestemt frist indrette den del af butikken, hvor håndkøbslægemidler sælges på en anden måde, der sikrer overholdelse af reglerne om opbevaring af håndkøbslægemidler, og bekræfte denne ændring i indretningen over for Sikkerhedsstyrelsen.

Sikkerhedsstyrelsen vil som følge af styrelsens kontrolbesøg kunne indstille over for Lægemiddelstyrelsen, at der iværksættes en suspendering eller tilbagekaldelse af detailtilladelsen, hvis overtrædelserne er så alvorlige, at sådanne sanktioner er påkrævet, eller der er tale om gentagelsestilfælde. Ligeledes vil et inspektionsresultat kunne medføre, at Sikkerhedsstyrelsen over for Lægemiddelstyrelsen indstiller, at Lægemiddelstyrelsen politianmelder detailforhandleren med indstilling om bøde. Da det er Lægemiddelstyrelsen, som udsteder tilladelse og fastsætter kravene for forhandling af håndkøbslægemidler, vil det være Lægemiddelstyrelsen, som vurderer, om der er grundlag for at iværksætte sanktioner over for detailforhandleren.

Lægemiddelstyrelsen vil endelig have et behov for bidrag fra Sikkerhedsstyrelsen til brug for Lægemiddelstyrelsens løbende opfølgning på regelsættet om håndkøbslægemidler i selvvalg. Med henblik på at følge selvvalgsordningen og med henblik på at evaluere selvvalgsordningen i 2020 og 2022, jf. lovforslaget bag indførelsen af ordningen, jf. Folketingstidende 2016-17, A, L 38 som fremsat, side 8, ser Lægemiddelstyrelsen behov for hvert halve år at opgøre sta-

tus for ordningen, inklusive udbredelsen og administrationen af ordningen i detailhandlen. På den baggrund vil Lægemiddelstyrelsen også have behov for opgørelser fra Sikkerhedsstyrelsen over fundne afvigelser vedr. selvvalg i detailhandlen, og hvor stor en del af butikker i detailhandlen, der har håndkøbslægemidler i selvvalg.

Det vil i en samarbejdsaftale mellem Sikkerhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen blive nærmere beskrevet, hvordan Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen samarbejder om bl.a. reglerne om håndkøbslægemidler i selvvalg, der nu skal administreres af to myndigheder, herunder den gensidige udveksling af de to myndigheders erfaringer med detailhandlens hhv. apotekernes administration af ordningen, med henblik på at fastlægge en ensartet fortolkningspraksis i de to styrelser. Både fortolkningspraksis, brug af sanktioner for overtrædelser og indsamling af erfaringer indgår i Lægemiddelstyrelsens løbende overvejelser af, hvilke håndkøbslægemidler, der kan stå i selvvalg.

2.1.1.3.2. Sikkerhedsstyrelsens tilsyn af detailforhandlere

Fremadrettet vil udkørende tilsyn af detailforhandlere blive gennemført efter Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede tilsynsmodel. Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede tilsyn vil blive tilrettelagt med udgangspunkt i styrelsens datadrevne risikomodel, der allerede i dag benyttes til styrelsens kontrol på andre produkt- og forretningsområder.

Den datadrevne risikomodel vil således danne grundlag for prioritering af styrelsens fremtidige tilsynsaktiviteter. I den datadrevne risikomodel vil indgå data fra forskellige kilder, der organiseres på en måde, der giver mulighed for at danne rapporter og analyse til brug for prioriteringen. Modellen vil desuden bestå af softwareløsninger, der kan anvendes i forbindelse med analyse, rapportering og til statistiske formål.

Ved at benytte denne risikomodel med henblik på at tilrettelægge tilsynet med detailforhandlere sikres det, at ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, eller hvor risikoen ved manglende regelefterlevelse er størst. Det betyder også, at de detailforhandlere, der har høj regelefterlevelse, belastes mindst muligt af tilsynsbesøg. Der vil være flere parametre, der er afgørende for, hvor ofte en detailforhandler vil modtage tilsynsbesøg, fx resultatet af Sikkerhedsstyrelsens seneste tilsynsbesøg og eventuelle anmeldelser eller henvendelser, som Sikkerhedsstyrelsen måtte have modtaget, fx fra Lægemiddelstyrelsen.

Tilsynsbesøg vil som udgangspunkt blive varslet, inden besøget foretages, i overensstemmelse med § 5, stk. 1, i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer (retssikkerhedsloven). Varslingen vil som udgangspunkt ske, uanset om der efter retssikkerhedsloven er pligt til varsling i den konkrete situation. Kravet om varsling kan ifølge lovens § 5, stk. 4, fraviges, hvis øjemedet med indgrebets gennemførelse ville forspildes, hvis forudgående kendskab til underretning skulle gives.

Hensynet til detailforhandlingsstedets arbejde tilsiger også, at tilsyn skal varsles, idet personale skal være tilstede. Detailforhandlingssteder har desuden åbent på forskellige tider af døgnet og ikke nødvendigvis inden for normale forretningsåbningstider, hvilket kan medføre, at tilsynsmyndigheden ofte kan komme forgæves på tilsynsbesøg.

Ved at varsle tilsynsbesøg ønsker Sikkerhedsstyrelsen at få en mere åben og konstruktiv dialog med detailforhandlere, der modtager tilsynsbesøg. Det foreslås derfor, at der sædvanligvis foretages varslede tilsynsbesøg. Uvarslede tilsynsbesøg vil kunne komme på tale, fx i situationer, hvor Sikkerhedsstyrelsen finder, at der foreligger risiko for forkert håndtering af lægemidler. Sikkerhedsstyrelsen kan vælge at foretage varslede eller uvarslede tilsynsbesøg på baggrund af beklæmningssituationer, oplysninger fra medierne m.v. om ulovlig håndtering af lægemidler.

Sikkerhedsstyrelsens tilsynsbesøg vil i øvrigt ske i overensstemmelse med retssikkerhedsloven.

Sikkerhedsstyrelsen forventer at udføre minimum 460 årlige udkørende kontrolbesøg.

2.1.1.3.3. Lægemedelstyrelsens fortsatte kontrolbeføjelser og opgaver

Ved lovforslaget overdrages hovedparten af inspektionsopgaver vedrørende virksomheder med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek fra Lægemedelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen. Dette er imidlertid kun en del af Lægemedelstyrelsens kontrolopgaver. Forslaget indebærer ikke en begrænsning i Lægemedelstyrelsens kontrolbeføjelser. Af samme grund vil Lægemedelstyrelsens ligeledes kunne anmode Sikkerhedsstyrelsens om udførelse af inspektion af konkrete detailforhandlere, såfremt Lægemedelstyrelsen har grund til at formode, at detailforhandleren overtræder reglerne eller vilkårene for tilladelsen. Lægemedelstyrelsen bibeholder fortsat adgangen til, at styrelsens repræsentanter, mod fremvisning af gyldig identifikation og uden retskendelse i helt særlige tilfælde, har adgang til forhandlingssteder, hvortil Lægemedelstyrelsen har udstedt en detailtilladelse jf. lægemiddelovens § 44. Dette vil dog ikke generelt medføre, at detailforhandlere kan imødesee kontrolbesøg af flere myndigheder. Det bemærkes i den forbindelse, at Lægemedelstyrelsens beføjelse kun skønnes nødvendig at anvende under helt særlige omstændigheder, hvor Lægemedelstyrelsen ikke kan afvente, at Sikkerhedsstyrelsen efter anmodning udfører en inspektion af et forhandlingssted. Det kunne fx være, hvis Lægemedelstyrelsens inspektører i forbindelse med Lægemedelstyrelsens egne inspektioner af apoteker har modtaget en anmeldelse eller ved selvsyn konstateret ulovligheder hos en detailforhandler i samme nærområde.

Hvis Lægemedelstyrelsen undtagelsesvist foretager kontrolbesøg efter lægemiddelovens § 44, stk. 2, nr. 2, hos en detailforhandler, som Sikkerhedsstyrelsen normalt ville inspicere, skal den viden som Lægemedelstyrelsen får på kontrolbesøget videreformidles til Sikkerhedsstyrelsen til

brug for styrelsens strategi, planlægning og konkrete udførelse af inspektion af konkrete detailforhandlere.

Lovforslaget indebærer ikke en ressortomlægning, men kun at det fremover vil være Sikkerhedsstyrelsen, der foretager de udkørende inspektioner af detailforhandlere, der alene har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Det vil derfor fortsat efter lovforslaget være Lægemedelstyrelsen, som fastsætter regler efter lægemiddelovens § 39 b, og som administrerer reglerne, herunder foretager regelfortolkning, fastsætter praksis og vejleder om reglerne ved udarbejdelse af vejledninger, e-læring og kommunikation på styrelsens hjemmeside. Lægemedelstyrelsen vil endvidere fortsat have den almindelige vejledningsforpligtelse og vejlede detailforhandlere om regler og sagsbehandling via mail, telefon eller industrimøder. Lægemedelstyrelsen vil fortsat udstede og administrere detailtilladelser og offentliggøre og ajourføre en liste på styrelsens hjemmeside over alle detailforhandlere med en gyldig tilladelse. Lægemedelstyrelsen vil ved inddragelse af bl.a. Sikkerhedsstyrelsens inspektionsrapporter varetage retshåndhævelsen af reglerne og træffe afgørelse om sanktioner i form af ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af detailtilladelser og om nødvendigt politianmelde overtrædelser konstateret ved Lægemedelstyrelsens eller Sikkerhedsstyrelsens kontrol af detailforhandlerne.

Lægemedelstyrelsen vil fortsat være eneste myndighed som inspicerer virksomheder med detailforhandlingstilladelser, som forhandler håndkøbslægemidler via internettet for deres overholdelse af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler udenfor apotek, bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler, bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, samt bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Baggrunden for at Lægemedelstyrelsen fortsat fysisk inspicerer virksomheder med detailtilladelser, som forhandler håndkøbslægemidler via internettet, er, at internetsalg af lægemidler er reguleret af en række yderligere regler, herunder reklamerings-, oplysnings- og forsendelsesregler, som kræver yderligere fagkundskab. Inspektionen omfatter fysisk kontrol af virksomhedens lager og forsendelsesvirksomhed.

Inspektionsopgaven med at kontrollere detailforhandleres forhandling af lægemidler på selve hjemmesiderne overgår heller ikke til Sikkerhedsstyrelsen som en del af lovforslaget. Dette vil Lægemedelstyrelsen også fortsat varetage.

Lægemedelstyrelsen vil videreformidle den viden, som styrelsen opnår via kontrol af internetsalg, angående de detailforhandlere, som Sikkerhedsstyrelsen foretager udkørende inspektion over for. Denne viden kan Sikkerhedsstyrelsen fx inddrage i den fremtidige planlægning af inspektionsopgaver.

Lægemedelstyrelsen vil endelig fortsat være eneste myndighed, der inspicerer virksomheder med detailforhandlings-

tilladelser, når der er tale om virksomheder, der også har tilladelser til fremstilling og/eller distribution mv. af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, og derfor forsat skal inspiceres af Lægemedelstyrelsen. Som eksempel på sådanne virksomheder kan nævnes en dansk lægemiddelgrossistvirksomhed, der ud over sin tilladelse til at distribuere lægemidler også har en detailforhandlertilladelse, fordi virksomheden har et internt håndkøbsudsalg til sine egne medarbejdere. En virksomhed som denne virksomhed vil også fremover alene blive inspiceret af Lægemedelstyrelsen.

2.1.2. Digital kommunikation

2.1.2.1. Gældende ret

Lægemedelloven indeholder ikke generelle regler om digital kommunikation. Der findes dog flere bemyndigelser til at fastsætte regler om formen for bestemte ansøgninger, indberetninger og krav om, at disse skal indsendes i elektronisk form, fx § 39 a vedrørende ansøgninger om virksomhedstilladelser.

Afgørelser efter lægemiddelloven meddeles skriftligt til de personer, organisationer og myndigheder, der kan klage over afgørelsen, og de myndigheder, der i øvrigt har været inddraget i sagens behandling. I det omfang det har været muligt efter gældende ret, har e-mails, herunder e-mails med afgørelser, i en årrække været anvendt ved kommunikation til og fra Lægemedelstyrelsen om forhold, der er omfattet af lægemiddelloven.

2.1.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

For at kunne pålægge detailforhandlere og virksomheder pligt til at kommunikere digitalt med myndigheder, herunder ved anvendelse af digitale selvbetjeningsløsninger, skal dette være hjemlet i lov.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er behov for en generel bemyndigelse i lægemiddelloven, der bemyndiger sundhedsministeren og erhvervsministeren til at fastsætte regler om digital selvbetjening og kommunikation. Bemyndigelsen skal kunne anvendes på de områder, der ikke vil være dækket af de gældende bemyndigelser i loven til at fastsætte regler om digital kommunikation. Et sådant område er Sikkerhedsstyrelsens digitale kommunikation med detailforhandlerne.

Der er fokus på danske virksomheders konkurrenceevne, da den er central for fortsat fremgang i vækst og beskæftigelse. Effektiv konkurrence skaber velfungerende markeder til gavn for både virksomheder og forbrugere. Digitalisering og ny teknologi giver helt nye muligheder for at øge væksten, forbedre livskvaliteten og den offentlige service. Danmark skal være i front med at udnytte de digitale muligheder, og potentialet skal udnyttes til gavn for virksomhederne og borgerne, så alle borgerne får del i potentialerne, og så der sikres en tryk og sikker digital omstilling. De digitale muligheder og nye teknologier forventes anvendt i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens nye tilsynsopgaver. Dermed kan kommunikationen med virksomheder og detailforhandlere foregå digitalt, herunder i forbindelse med udstedelse af

påbud og forbud, og at der kan fastsættes regler om, at bestemte it-systemer skal anvendes.

Formålet med digitaliseringsklar lovgivning er, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

2.1.2.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det, at sundhedsministeren fremover vil kunne fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter lægemiddelloven eller bestemmelser udfærdiget i medfør af lægemiddelloven indgives til Lægemedelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemedelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), samt at kommunikation til og fra Lægemedelstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Det foreslås endvidere, at erhvervsministeren fremover vil kunne fastsætte regler om, at inspektionsvarsler, afgørelser, inspektionsrapporter, klager over afgørelser og anden kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af lægemiddelloven skal foregå digitalt, herunder om anvendelse af bestemte digitale løsninger, som Sikkerhedsstyrelsen anviser (digital selvbetjening).

Der findes allerede i dag en række bestemmelser i lovgivningen vedrørende digital kommunikation, herunder obligatorisk brug af selvbetjeningsløsninger, se for eksempel lov nr. 622 af 22. juni 2013 om ændring af forskellige lovbestemmelser om ansøgninger, anmeldelser, anmodninger og erklæringer til offentlige myndigheder.

Med lov om Digital Post fra offentlige afsendere, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 13. juni 2016, er der indført krav om brug af digital post ved direkte kommunikation med borgere og virksomheder. Der er dog fastsat mulighed for fritagelse for digital kommunikation.

Dette lovforslag følger samme fremgangsmåde, der blev fulgt bl.a. ved disse lovforslag med de fornødne tilpasninger, dog så bestemmelserne er tilpasset lægemiddelloven.

De ansvarlige myndigheder vil være de myndigheder, som er tillagt kompetencer efter lægemiddelloven. Det er først og fremmest erhvervsministeren, som forventes at anvende bemyndigelsen til at fastsætte regler om kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen. I forbindelse med flytning af tilsynsopgaver m.v. til Sikkerhedsstyrelsen, vil der samtidig være muligheden for at optimere processer og arbejdsgange, og der anvendes de nyeste teknologiske muligheder, evt. i form af en selvbetjeningsportal.

Generelt gælder for bemyndigelserne, at både sundhedsministeren og erhvervsministeren vil kunne fastsætte regler om, at en forespørgsel, ansøgning m.v. fra virksomheder og

detailforhandlere til myndighederne, som ikke indgives digitalt, skal afvises, dog efter behørig vejledning efter forvaltningslovens regler. Det er hensigten i videst muligt omfang at anvende virksomhedernes E-boks til brug for meddelelser m.v. fra myndigheder, i overensstemmelse med reglerne i lov om Digital Post fra offentlige afsendere.

Hvis særlige forhold gør sig gældende, vil virksomheden eller detailforhandleren dog kunne kommunikere (ansøge, anmelde, indberette m.v.) med myndighederne på anden vis.

Lovforslaget ændrer alene på den måde, hvorpå virksomheden skal kommunikere (ansøge, anmelde, indberette m.v.), i det omfang ministrene udnytter bemyndigelsen. En evt. selvbetjeningsløsning vil blive udarbejdet, så der tages højde for forvaltningslovens regler om vejledningspligt, partsrepræsentation, partshøring m.v. Endelig vil en digital meddelelse fra Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen blive anset for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

I forbindelse med myndighedernes (Lægemiddelstyrelsen eller Sikkerhedsstyrelsen) tilsynsopgaver af bl.a. detailforhandleres salg af håndkøbslægemidler, vil det mellem myndighederne være nødvendigt at udveksle oplysninger om udførte tilsynsopgaver. Udveksling af data vil myndighederne sørge for kommer til at ske på en sikkerhedsmæssig forsvarlig måde og under hensyntagen til regler om databeskyttelse. Myndighederne vil sørge for, at datasikkerheden prioriteres højt. Derudover vil myndighederne ved deling af data sikre, at detailforhandlerne m.v. ikke vil skulle give de samme oplysninger til flere myndigheder, men kun én gang. Derudover vil det være formålet med deling af data om tilladelser, anmeldelser, rapporter m.v., at sikre en smidig og effektiv sagsbehandling til gavn for erhvervslivet.

2.2. Lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år

2.2.1. Gældende ret

Det fremgår af § 1 i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at tobaksvarer ikke må sælges til personer under 18 år.

Tobaksvarer defineres efter lovens § 1, stk. 2, som varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttet eller tygges, hvis de helt eller delvis er fremstillet af tobak samt varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning.

Efter § 27 i lov om tobaksvarer m.v. har Sundhedsstyrelsen bemyndigelse til at fastsætte regler om, hvilke af lovens bestemmelser der gælder for nye kategorier af tobaksvarer, afhængigt af om der er tale om røgfrie tobaksvarer eller røgtobak. Nye kategorier af tobaksvarer vil også være omfattet af forbuddet i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år.

Efter § 2, stk. 1, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, er det desuden angivet, at alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover ikke må sælges til personer under 16 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg.

Efter lovens § 2, stk. 2, må alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover ikke sælges til personer under 18 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg.

I medfør af lovens § 2 a, stk. 1, er det butiksindehaveren og butikspersonalet, som skal sikre, at der ikke sælges tobak uden fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, hvorvidt kunden er fyldt 18 år. Tilsvarende skal butiksindehaveren og butikspersonalet sikre, at der ikke sælges alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover, jf. § 2 a, stk. 2, uden fremvisning af gyldig legitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 16 år. Endelig skal butiksindehaveren og butikspersonalet sikre, at der ikke sælges alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 eller derover, jf. § 2 a, stk. 3, uden fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år.

Af lovens § 2 a, stk. 4, fremgår det, at butikker, hvor der foregår detailsalg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer, ved synlig skiltning, der er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, skal informere om, at salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer kun kan finde sted ved forevisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder aldersgrænserne for salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer, jf. § 2 a, stk. 1-3.

Der er ikke efter gældende ret bestemmelser, der pålægger offentlige administrative myndigheder at føre kontrol med, at forbuddet mod at sælge alkohol og tobak til personer under henholdsvis 16 og 18 år, jf. §§ 1-2 a, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, overholdes. Salg af tobaksvarer, der ikke er i overensstemmelse med lov om tobaksvarer m.v., eller bestemmelser, der følger heraf, bliver i henhold til Sikkerhedsstyrelsen faste praksis politianmeldt. Politiet vil i sådanne sager bede Sikkerhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for sagens behandling. Sikkerhedsstyrelsen kontrolvirksomhed fremgår af § 32, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v. I de specielle bemærkninger til § 32, stk. 1, jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 166, som fremsat, side 44, beskrives det, at kontrol skal forstås i bred sammenhæng, hvorunder både tilsyn, markedskontrol og markedsovervågning kan rummes. Det fremgår, at kontrollen således kan være både dokumentkontrol, dvs. skrivebordskontrol, men også fysiske kontrolbesøg ude hos fabrikanter, importører, distributører og detailsalgforhandlere.

Efter den gældende bestemmelse i § 5, stk. 1, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, straffes butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. med bøde ved overtrædelse af §§ 1 og 2. Videre fremgår, at det ved straffens udmåling skal betragtes som en skærpende omstændighed, at overtrædelsen er af grov eller gentagen karakter. Bestemmelsen i straffelovens § 23 om medvirken finder ikke anvendelse. Af lovens § 5, stk. 2, fremgår, at selskaber m.v. (juridiske personer) kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ansvar for, at forbuddet mod salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer til personer under henholdsvis 16 og 18 år overholdes, påhviler alene butiksindehaveren, re-

stauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. Bestemmelsen indebærer således, at hverken ansat personale eller den unge kan straffes for henholdsvis at sælge eller købe tobak og alkohol i strid med loven. Det samme gælder en bestyrer, der ikke er forpagter, hvorimod en forpagter kan straffes efter bestemmelsen.

Det er en betingelse for at straffe butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. efter lovens § 5, at denne har handlet forsætligt eller uagtsomt, jf. straffelovens § 19. Butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. vil således kunne straffes for overtrædelse af §§ 1 og 2, hvis butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. selv har solgt tobak eller alkohol til børn og unge, jf. § 1 og § 2, stk. 1 og 2. Butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. vil efter omstændighederne endvidere kunne straffes, hvis vedkommende har undladt at instruere personalet om ikke at sælge tobak og alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover til personer under 18 år og ikke at sælge alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover til personer under 16 år, jf. § 1 og § 2, stk. 1 og 2, eller har undladt at føre fornødent tilsyn og kontrol med lovens overholdelse.

Det forudsættes i bemærkningerne til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år og lov om forbud mod tobaksreklame m.v., at overtrædelse af lovens §§ 1-2 straffes med bøde på 5.000 kr. i førstegangstilfælde og henholdsvis 10.000 kr. og 20.000 kr. i anden- og tredjegangstilfælde, jf. Folketingstidende 2012-13, A, L 113, som fremsat, side 4.

De angivne straffeniveauer er vejledende og kan fraviges af domstolene i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger formildende eller skærpene omstændigheder.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse behov for at styrke håndhævelsen af forbuddet mod salg af alkohol og tobak til unge under henholdsvis 16 og 18 år.

Børn og unge under henholdsvis 16 og 18 år har i dag alt for let ved at købe alkohol og tobak på trods af forbuddet herom. Det er butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v., og butikspersonalet, som skal sikre, at der ikke sælges tobak og alkohol til børn og unge under 18 år i strid med reglerne i §§ 1 og 2, jf. lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år.

Politiet, der har myndighedsopgaven i forhold til at håndhæve forbuddet mod salg af alkohol og tobak til unge under henholdsvis 16 og 18 år, har bemærket, at politiet i vidt omfang er afhængig af anmeldelser fra borgere i denne type sager. Modtager politiet en anmeldelse om overtrædelse af forbuddet iværksættes de relevante og nødvendige politimæssige tiltag.

Hertil kommer, at hvis der eksempelvis ikke foreligger oplysning om køberens identitet eller oplysninger i øvrigt, der med tilstrækkelig sikkerhed kan fastlægge alderen på

køberen, vil det i mange tilfælde ikke være muligt for politiet at løfte bevisbyrden for, at der er foregået et ulovligt salg af tobak til en person under 18 år.

Politiet har i 2017 modtaget 28 anmeldelser om salg af tobak til unge under 18 år. Der er i samme periode udstedt to bødeforelæg.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til § 32, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v., jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 166, som fremsat, side 44, at Sikkerhedsstyrelsen i dag skal føre dokumentkontrol og fysiske kontrolbesøg med tobaksområdet hos fabrikanter, importører, distributører og detailsalgsforhandlere. Det skønnes hensigtsmæssigt, at kontrollen med overholdelsen af §§ 1-2 a, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år også varetages af Sikkerhedsstyrelsen under Erhvervsministeriet, som allerede i dag varetager det generelle produkttilsyn i henhold til produktsikkerhedsloven, jf. lov nr. 1262 af 16. december 2009 med senere ændringer. I lighed med Sikkerhedsstyrelsens vanlige praksis i forbindelse med tilsynsbesøg vil det være naturligt, at Sikkerhedsstyrelsen også indgår i en dialog med indehaver og butikspersonale vedrørende salgsforbuddet og overholdelsen af dette.

Med en øget kontrolindsats sendes et kraftigt signal til butiksindehaveren og butikspersonalet om, at salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer skal ske i overensstemmelse med reglerne i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en øget kontrol med overtrædelse af bestemmelserne i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år kan forventes at have en præventiv effekt og dermed medvirke til øget efterlevelse af lovens bestemmelser.

En yderligere præventiv effekt vil kunne opnås ved en skærpelse af sanktionerne i forbindelse med overtrædelse af loven.

2.2.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslagets § 2, nr. 1, foreslås det at indsætte § 2 b, hvorefter Sikkerhedsstyrelsen tilføres en supplerende opgave med kontrol af butikkernes overholdelse af aldersgrænserne for salg af tobak og alkohol. Sikkerhedsstyrelsens opgaveportefølje skal dermed udvides til at omfatte overvågning af, om der sker salg til mindreårige samtidig med, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at butikkerne skilter med, at alkohol og tobaksvarer kun sælges mod forevisning af gyldig billedlegitimation til personer over henholdsvis 16 og 18 år, hvis sælgeren er i tvivl om kundens alder.

Formålet med § 2 b, stk. 1-3, er at sikre en bedre håndhævelse og dermed en bedre efterlevelse af lovens §§ 1-2 a om forbud mod salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer til personer under henholdsvis 16 og 18 år.

Med lovforslagets § 2 b, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid uden forevisning af legitimation har adgang til forhandleres butiklokaler med henblik på at kunne udføre kontrolopgaver efter §§ 1-2 a. Kontrollen vil kunne foretages i forbindelse med de tilsyns-

besøg som i forvejen sker med henblik på varetagelsen af styrelsens øvrige kontrolopgaver. Der lægges dog op til, at Sikkerhedsstyrelsen vil kunne tilrettelægge den nærmere kontrolopgave efter en konkret vurdering, herunder at styrelsen vil kunne gennemføre anonym kontrol. I den forbindelse vil Sikkerhedsstyrelsen kunne gennemføre kontrollen uden forevisning af legitimation, hvorved styrelsens repræsentanter kan optræde, så de ikke fremstår identificerbare for hverken detailforhandlere eller købere. Heri ligger bl.a., at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter i forbindelse med et kontrolbesøg kan undlade at præsentere sig selv samt undlade at optræde i uniformering eller anden beklædning, der associerer dem med en tilsynsmyndighed.

Med lovforslagets § 2 b, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter vil have adgang til forhandleres butikslokaler i forbindelse med kontrollen.

Det foreslås med lovforslaget, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse skal have mulighed for at få meddelt alle oplysninger fra detailforhandlere og købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for kontrollen efter § 2 b, stk. 1, jf. den foreslåede § 2 b, stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan således bl.a. kræve, at køberen fremviser gyldig billedlegitimation eller anden form for identifikation, der kan fastslå køberens alder.

Med lovforslaget foreslås det endvidere, at det ved straffens udmåling er en særligt skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af §§ 1-2 a er af grov eller gentagen karakter.

Samtidig foreslås straffniveauet i normalsituationer skærpet. For at ansøre til øget efterlevelse foreslås det at hæve bødestørrelserne ved overtrædelse af §§ 1-2 a i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år. Sammenholdt med den gældende bestemmelse i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år svarer Sundheds- og Ældreministeriets forslag til en fordobling af de aktuelle bødetakster. Med lovforslaget vil bødestørrelserne fremover være henholdsvis 10.000 kr. for førstegangstilfælde, 20.000 kr. for andegangstilfælde og 40.000 kr. for tredjegangstilfælde. Ved efterfølgende overtrædelser vil bødestørrelsen bero på en konkret vurdering, som vil være afhængig af forsætlighed m.v. Ved udmåling af den enkelte bøde skal det betragtes som en særligt skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af §§ 1-2 a, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år er af grov eller gentagen karakter. Der må således ved bødeudmålingen lægges vægt på, om overtrædelsen af forbuddet har fundet sted gentagende gange. Tilsvarende må der lægges vægt på, om der ved overtrædelse er flere forhold til samtidig pådømmelse, eller om forholdet i øvrigt kan betegnes som værende af grov karakter. I sådanne situationer vil bøden som udgangspunkt skulle udmåles til et højere beløb end de nævnte strafpositioner. I tilfælde af en ny sag mod samme person vil de anførte strafpositioner på ny gælde, dog således at overtrædelse af grov eller gentagen karakter også i anden- og tredjegangstilfælde som udgangspunkt vil betyde en forhøjelse af bøden i forhold til de anførte strafpositioner.

Fastsættelsen af straffen vil fortsat bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Sikkerhedsstyrelsens markedsovervågning og sagsbehandlingen i forbindelse hermed efter lægemiddeloven finansieres af finanslovsmidler. Fremover skal detailforhandlere således kun betale et gebyr for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om - og vedligeholdelse af - tilladelser til forhandling af håndkøbslægemidler, samt et nedsat årsgebyr til dækning af Lægemedelstyrelsens vejledning, lovforklaring, e-læring m.v. om reglerne samt den fortsatte opretholdelse af tilladelsen. Detailforhandlerne, der også driver internetsalg, vil dog ikke få nedsat årsgebyret, idet Lægemedelstyrelsen fortsat varetager tilsynet af disse detailforhandlere. Sikkerhedsstyrelsens omkostninger ved markedsovervågningen omfatter udførende tilsyn af forhandlingssteder, som har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39 til detailforhandling af håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX og HX18 samt HV, samt sagsbehandlingen i forbindelse hermed, vil til gengæld være finanslovsfinansieret. Gebyrer for selve inspektionerne af de fysiske detailforhandlere bortfalder således.

Det forventes på den baggrund, at lovforslaget medfører øgede omkostninger for det offentlige, da opgaven med inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet, overgår fra gebyrfinansiering i Lægemedelstyrelsen til at være en del af Sikkerhedsstyrelsens bevillingsfinansierede tilsyn. Sikkerhedsstyrelsens samlede ressourceforbrug til området forventes at udgøre 0,9 mio. kr., heraf 0,7 mio. kr. lønsum svarende til 1,3 årsværk. Lægemedelstyrelsen nedsætter sine gebyrer i forhold til de virksomheder, hvor opgaverne overgår til Sikkerhedsstyrelsen, svarende til 1,3 årsværk.

Desuden overføres 0,9 mio. kr., heraf 0,7 som lønsum fra 2019 fra § 16 Sundheds- og Ældreministeriet til Sikkerhedsstyrelsen til finansiering af inspektionsopgaven

Den supplerende kontrolopgave i relation til håndhævelse af lov om forbud mod salg af alkohol og tobak til personer under 18 år udføres af Sikkerhedsstyrelsen i forlængelse af de kontrolbesøg, som Sikkerhedsstyrelsen allerede foretager på tobaksområdet. Der overføres endvidere 0,5 mio. kr., heraf 0,4 mio. kr. som lønsum, svarende til 0,7 årsværk, fra 2019 fra § 16 Sundheds- og Ældreministeriet til Sikkerhedsstyrelsen til finansiering af kontrolopgaven.

Der vurderes ikke at være implementeringskonsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslaget forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af en gebyrlettelse, da Lægemiddelstyrelsen med forslaget ikke længere vil skulle opkræve gebyrer for opgaver relateret til inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet.

Det vurderes ikke, at principperne om agil erhvervsrettet regulering er relevant for nærværende lovforslag.

5. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 9. juli 2018 til den 13. august 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Ansatte Tandlægers Organisation, Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Danske Gymnasieelevers sammenslutning, Danske Gymnasier, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Efterskoleforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, FOA, Foreningen af Danske Døgninstitutioner for Børn og Unge (FADD), Foreningen af Danske Lægestuderende (FADL), Foreningen af forstandere og direktører ved AMU-centrene, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Kommunale Tjenestemænd og Overenskomstansatte (KTO), Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, LO – Landsorganisationen i Danmark, Lægeforeningen, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet (NNF), Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Ast-

ma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danmarks Lungeforening, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreåd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerresagen, Hjerneskedeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældre Sagen, Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation (AC), Bagger-Sørensen Gruppen, Becig, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Bilfærgerne Rederiforening, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Privathospitaler og –Klinikker, British American Tobacco, Coop Danmark, Dadafo, Danmarks Privatskoleforening, Danmarks Rederiforening, Danmarks Restauranter og Cafeter (DRC), Dansk Automatbranche Forening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk e-Damper Forening (DADAFO), Dansk Erhverv, Danske Erhvervsskoler – Bestyrelserne, Danske Erhvervsskoler – Lederne, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Friskoleforening, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Danske Landbrugsskoler, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktpsykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Danske Skoleelever, Danske SOSU-skoler, Danske Universiteter, Dansk Standard, Danske Seniorer, Dansk Supermarked, Dansk Transport og Logistik (DTL), De Samvirkende Købmænd, Design og Konservering (KADK), Deutscher Schul- und Sprachverein für Nordschleswig (de tyske mindretalsskoler), Efuma, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervsskolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Frie Fagskoler, Foreningen af katolske skoler i Danmark, Foreningen af Kristne Friskoler, Foreningen af Private Uddannelsesudbydere i Danmark Forsikring & Pension, Forstanderkredsen for Produktionskoler/Produktionshøjskoler, Fredericia Maskinmesterskole, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), Gymnasierne Bestyrelsesforening, Gymnasieskolernes Inspektoreforening, Gymnasieskolernes Rektorforening, HK-Handel, Hotel-, Restaurant- & Turisterhvervet (HORESTA), House of Oliver Twist A/S, IKAS, Industriforeningen for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, KFUM's Sociale Arbejde, Kirkens Korshær, Københavns Maskinmesterskole og Elinstallatørskole, Landboudom, Landselevbestyrelsen for det pædagogiske område, Landselevbestyrelsen for social- og sundhedsområdet, Landsforeningen af opholdssteder, botilbud og skolebehandlingstilbud (LOS), Landsfor-

eningen af Produktionsskoleledere, Landsforeningen af Ungdomsskoleledere (LU), Landsforeningen Røgfrit Miljø, Landssammenslutningen af Handelsskoleelever, Lederforeningen for VUC, Lilleskolerne, Lægemedelindustriforeningen (Lif), MARTEC (Maritime Training and Education Centre), Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen Nærbutikkernes Landsforening, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Pharmakon, Philip Morris ApS, Private Gymnasier og Studenterkurser, Produktionskoleforeningen, Professionshøjskolerne, PTU's RehabiliteringsCenter, University Colleges Denmark, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, SIMAC, Skole og Forældre, Socialpædagogernes Landsforbund, SSP-samrådet, Sundhed Danmark, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Sygeforsikringen Danmark, Søfartens Ledere, Ungdomsskoleforeningen Veterinærmedicinsk Industriforeningen (VIF), VUC Bestyrelsesforening, Aarhus Ma-

skinmesterskole, Arbejdstilsynet, Arkitektskolen i Aarhus, Børnerådet, Center for Hjernesgade, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Det Ethiske Råd, Det Informationsvidenskabelige Akademi og Designskolen i Kolding, Det Kongelige Danske Kunstakademis Skoler for Arkitektur, Det Nordiske Cochrane Center, Forbrugerombudsmanden, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Komiteen for Sundhedsoplysning, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Philip Morris, Rigsrevisionen, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for de grundlæggende Erhvervsrettede Uddannelser (REU), Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for Voksen og Efteruddannelse (VEU-rådet), Smoke Solution, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Tobaksindustrien og Tobaksproducenterne.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ja. Det forventes, at lovforslaget medfører øgede omkostninger for det offentlige, da opgaven med inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet, overgår fra gebyrfinansiering i Lægemedelstyrelsen til at være en del af Sikkerhedsstyrelsens bevillingsfinansierede tilsyn.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, m.v.	Ja. Lovforslaget forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af en gebyrlettelse, da Lægemedelstyrelsen med forslaget ikke længere vil skulle opkræve gebyrer for opgaver relateret til inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet, m.v.	Ingen	Ingen

Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering	Ja	Nej x

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Det fremgår i dag af lovens bestemmelser, at Sundhedsstyrelsen har ressortansvar for lægemiddelområdet under Sundheds- og Ældreministeriet, og Sundhedsstyrelsen kan til det formål fastsætte regler og tilladelser i henhold til flere bestemmelser i loven, ligesom at Sundhedsstyrelsen er angivet som den udøvende myndighed, der udfører kontrol i henhold til loven.

Det foreslås med ændringen i lovforslagets nr. 1, at »Sundhedsstyrelsen« ændres til »Lægemiddelstyrelsen«, og »Sundhedsstyrelsens« ændres til »Lægemiddelstyrelsens« overalt i loven.

Den 8. oktober 2015 blev der gennemført en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Lægemiddelstyrelsen etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

Ingen af de hidtidige henvisninger i loven til Sundhedsstyrelsen berører opgaver, der efter organisationsændringen er beliggende i den nuværende Sundhedsstyrelse, hvorfor der blot er tale om en konsekvensændring af organisationsændringen i Sundheds- og Ældreministeriet.

Til nr. 2.

Efter den gældende § 40 kan Lægemiddelstyrelsen ændre, suspendere og tilbagekalde tilladelser til detailforhandlere af håndkøbslægemidler givet efter § 39, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1-3, § 40 b, § 40 c, stk. 2, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.

Lægemiddelstyrelsen kan således suspendere eller tilbagekalde en tilladelse til at detailforhandle håndkøbslægemidler, hvis detailforhandleren nægter Lægemiddelstyrelsens inspektører den adgang, inspektørerne har efter § 44, stk. 2, til at kontrollere, at detailforhandleren overholder reglerne om salg af håndkøbslægemidler. Det foreslås med ændringen i § 1, nr. 2, at i § 40 ændres »Lægemiddelstyrelsens kontrol«

til: »Lægemiddelstyrelsens og Sikkerhedsstyrelsens kontrol«.

Ændringen betyder, at Lægemiddelstyrelsen også vil kunne suspendere eller tilbagekalde en tilladelse til at detailforhandle håndkøbslægemidler, hvis detailforhandleren nægter Sikkerhedsstyrelsens den adgang, Sikkerhedsstyrelsen repræsentanter får til at kontrollere, at detailforhandleren overholder reglerne om salg af håndkøbslægemidler, efter den ny § 44, stk. 7, som indsættes i lægemiddeloven i medfør af dette lovforslag, jf. § 1, nr. 3.

Med kontrol i § 40 menes dog mere end blot Sikkerhedsstyrelsens inspektionsbesøg på den fysiske adresse, hvorfra virksomheden opbevarer og forhandler lægemidler, hvorfor det stadig kan blive aktuelt, at Lægemiddelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, såfremt detailforhandleren afviser at medvirke også til Lægemiddelstyrelsens kontrol. Dette kan bl.a. komme på tale i situationer, hvor kontrolforanstaltninger iværksættes af Lægemiddelstyrelsen grundet andre omstændigheder end et inspektionsbesøg fra Sikkerhedsstyrelsen, eksempelvis hvis Lægemiddelstyrelsen modtager en anmeldelse om en mulig overtrædelse af reglerne for forhandling af håndkøbslægemidler, som undersøges og behandles af Lægemiddelstyrelsen.

Til nr. 3.

Efter den gældende § 44, stk. 1, kontrollerer Lægemiddelstyrelsen overholdelsen af krav fastsat i loven og i regler udstedt i medfør af loven. Særligt kontrollerer Lægemiddelstyrelsen virksomheder, som styrelsen har udstedt tilladelser til efter loven til aktiviteter med lægemidler eller mellemprodukter.

For at Lægemiddelstyrelsen kan varetage styrelsens kontrolopgaver, har styrelsens repræsentanter efter bestemmelsens stk. 2, adgang uden retskendelse til virksomheder, som har tilladelse eller er registreret efter loven.

Efter bestemmelsens stk. 3, udveksler Lægemiddelstyrelsen oplysninger om planlagte og gennemførte kontrolbesøg med Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Efter bestemmelsens stk. 4 udarbejder Lægemiddelstyrelsen desuden rapporter, som følge af alle udførte kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

Det fremgår af lovbemærkningerne til den gældende § 44, stk. 1, jf. Folketingstidende 2005-06, tillæg A, side 89, at

medlemslandenes kompetente myndigheder efter artikel 111, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal sikre, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes. Dette skal ifølge bestemmelserne ske ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte, inspektionsbesøg. Inspektionsbesøgene skal foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder og kan også gennemføres på anmodning af en anden medlemsstat, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Bestemmelsen har siden dens fremsættelse, været ændret flere gange, men ændringerne har primært været ændringer i ordlyd og af begrænset betydning for bestemmelsens indhold. Dog blev der ved lov nr. 534 af 17. juni 2008 foretaget en ændring af lægemiddellovens § 44, stk. 1, så Lægemiddelstyrelsen fik en udvidet kontrolbeføjelse i forbindelse med inspektionsbesøg hos virksomheder med tilladelse til at forhandle lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Styrelsen fik en udtrykkelig hjemmel til at føre kontrol med, at disse virksomheder alene sælger og udleverer lovlige lægemidler, dvs. lægemidler, som har en markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7, eller som er omfattet af en tilladelse i henhold til lovens §§ 29, 31 eller 32. Kontroladgangen skulle anvendes som led i Lægemiddelstyrelsens almindelige, løbende kontrol med lægemiddelvirksomheder, men vil også kunne bruges mere målrettet i forbindelse med en særlig kontrolindsats overfor ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler.

Der blev med ændringen medtaget en henvisning til bestemmelsen i daværende § 43 b om virksomheders pligt til at indberette fund af forfalskede lægemidler. Det understregedes hermed, at styrelsen som led i den løbende kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1, skal kontrollere, om virksomheden håndterer forfalskede lægemidler.

Lægemiddelloven og regler udstedt i medfør af lægemiddelloven har blandt andet til formål at værne om sikkerheden i den godkendte distributionskæde, da det er af afgørende betydning, at forbrugerne kan have tillid til, at de lægemidler, som indkøbes på apoteker og godkendte salgssteder lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, som stilles til lægemidler, der forhandles her i landet.

Lægemiddelstyrelsens kontrol med forfalskede lægemidler er primært fokuseret på at forebygge forekomst af forfalskede lægemidler i den godkendte distributionskæde. Det vil sige hos fremstillere, grossister og detailforhandlere, der har tilladelse til håndtering af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Ved lov nr. 534 af 17. juni 2008 blev en tilføjelse til § 44, stk. 2, 3. pkt., endvidere indsat. Det fremgik derefter udtrykkeligt af bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed ikke blot kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrollen, men også alle materialer, som er nødvendige for kontrollen. Denne bestemmelse er senere blevet udskilt til den gældende § 44 a.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås, at der indsættes tre nye bestemmelser i § 44, der giver Sikkerhedsstyrelsen kontrolbeføjelser i henhold til loven over for virksomheder med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Det foreslås for det første, at der i § 44 indsættes et nyt stk. 6, hvorefter Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Kontrollen omfatter ikke forhandling via internettet, der fortsat varetages af Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen medfører, at Sikkerhedsstyrelsen får kontrolbeføjelser efter lægemiddelloven til at udføre inspektioner af detailforhandlere og deres overholdelse af reglerne for forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Det præciseres dog samtidig, at kontrollen ikke omfatter forhandling via internettet, der fortsat varetages af Lægemiddelstyrelsen.

Med »håndkøbslægemidler uden for apotek« menes for eksempel de lægemidler, der fremgår af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, bilag 1, Basissortiment. Bilaget er en oversigt over det basissortiment, som detailforhandlere med tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler i hvert fald skal have. Dette basissortiment er efter den gældende bekendtgørelse: Desinficerende sugetabletter (ondt i halsen), mavesyreneutraliserende tyggetabletter, slimløsende (mod hoste) brusetabletter eller oral væske, smertestillende tabletter med aktivstoffet acetylsalicylsyre 500 mg, smertestillende tabletter med aktivstoffet ibuprofen 200 mg samt smertestillende tabletter med paracetamol 500 mg.

»Visse jern- og vitaminpræparater« er for eksempel vitaminpræparater med forhøjet vitaminindhold. »Antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek« er fx en række lægemidler mod lopper og flåter hos dyr.

Ikke apoteksforbeholdte lægemidler er placeret i udleveringsgrupperne HF (ingen begrænsninger for antal pakker kunden kan købe), HX (begrænsninger for antal pakker og størrelsen af pakker kunden kan købe) og HX18 (kunden skal være over 18 for at købe) samt HV (veterinær brug).

Detailforhandlere af håndkøbslægemidler er typisk supermarkedskæder, kiosker og købmænd, tankstationer, materialister, dyrehandlere og grovvare- og foderforretninger. Lægemiddelstyrelsen udsteder ligeledes tilladelser til detailforhandlere, som udelukkende ønsker at sælge rygeafvænningsprodukter.

Sikkerhedsstyrelsens inspektioner af detailforhandlere af håndkøbslægemidler vil, ligesom Lægemiddelstyrelsens inspektioner hidtil, være kontrol af forhandlernes efterlevelse af kravene i henhold til bekendtgørelse om forhandling af

håndkøbslægemidler uden for apotek, bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek samt bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Sikkerhedsstyrelsens inspektører skal således kontrollere bl.a., om lægemidlerne er opbevaret korrekt og ved den korrekte temperatur, om der sælges andre lægemidler, end dem der er tilladt, om lægemidlerne står alene og ikke er blandet med andre varer, om det lovpligtige basissortimentet er præsenteret, om lægemidlerne fremstår salgbar, ikke har overskredet sidste udløbsdato og der ikke er ødelagte pakninger, om selvvalgsreglerne overholdes, om udleveringsreglerne for aldersgrænser og mængdebegrænsninger er forstået og forventes efterlevet, og om personalet er trænet og forstår reglerne for udlevering af lægemidler. Endvidere skal Sikkerhedsstyrelsen kontrollere forhandlernes dokumentation for, at der udelukkende modtages lægemidler fra godkendte leverandører, at lægemiddelpakningerne ikke brydes, og at detailforhandleren overholder reklamereglerne ved sin skiltning. Ved inspektionen skal Sikkerhedsstyrelsen desuden kontrollere, at butikken kan dokumentere, at de har procedurer eksempelvis for temperaturkontrol og håndtering af returnerede lægemidler, der sikrer butikkens overholdelse af reglerne, lægemidlernes kvalitet og patientsikkerheden.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger i afsnit 2.1.1.1.

Det foreslås for det andet, at der i § 44 indsættes et nyt *stk.* 7, hvorefter Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse i forbindelse med kontrolopgaver efter *stk.* 6, eller for at imødekomme en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen, har adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, *stk.* 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Med den foreslåede bestemmelse, gives Sikkerhedsstyrelsen adgang til uden retskendelse at komme på forhandlingssteder, hvorfra der sælges håndkøbslægemidler med en tilladelse efter § 39 til detailforhandling. Sikkerhedsstyrelsens inspektører skal identificere sig med gyldig identifikation i form af deres ID-kort/legitimationskort udstedt af Sikkerhedsstyrelsen og udføre deres kontrolbesøg i overensstemmelse med retssikkerhedsloven.

Der er tale om adgang til butiklokaler, baglokaler, lagerfaciliteter og kontorlokaler - det vil sige de steder, hvor Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter har formodning om at kunne finde de lægemidler, som virksomheden forhandler, eller hvor oplysningerne om fx virksomhedens indkøb, salg og opbevaring af lægemidlerne findes. Det er erfaringen fra Lægemiddelstyrelsens inspektioner, at der sjældent er tale om, at inspektørerne skal bevæge sig ind i en privat bolig. Det kan dog ske undtagelsesvist, hvis en detailforhandler-virksomheds kontorfaciliteter befinder sig i en privat bolig, og detailforhandleren i forbindelse med inspektionen fx skal vise inspektørerne fakturaer, der viser at lægemidlerne er købt hos en godkendt forhandler eller vise salgsoplysninger

for lægemidlerne på virksomhedens computer i dette kontor eller fx vise oplysninger om de temperaturmålinger fra lægemidlernes opbevaringssted, som detailforhandleren skal foretage og registrere, for at sikre – og bevise - at lægemidlerne ikke er blevet opbevaret for koldt eller for varmt.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger i afsnit 2.1.1.3.1.

Det foreslås endelig, at der i § 44, indsættes et nyt *stk.* 8, hvorefter Sikkerhedsstyrelsen udarbejder en rapport om et hvert kontrolbesøg, der gennemføres efter *stk.* 7.

Med bestemmelsen indføres en lignende pligt til at udarbejde en inspektionsrapport, som følge af Sikkerhedsstyrelsens kontrolbesøg, som er gældende for Lægemiddelstyrelsens kontrolbesøg jf. § 44, *stk.* 4. Inspektionsrapporterne skal indeholde resultaterne af kontrollen for så vidt angår de regler, der er beskrevet ovenfor under den foreslåede § 44, *stk.* 6. Inspektionsrapporten sendes til detailforhandleren efter endt besøg, ligesom Lægemiddelstyrelsens bør have adgang til inspektionsresultater til brug for deres kontrol og retshåndhævelse af udstedte tilladelser.

Med tilføjelsen af de nye stykker, er det Sikkerhedsstyrelsen, der efter den 1. januar 2019 foretager inspektioner af detailforhandlere der alene har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, *stk.* 1, til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. I helt særlige tilfælde vil Lægemiddelstyrelsen udøve kontrol efter *stk.* 1.

Bestemmelserne skal anvendes i overensstemmelse med retssikkerhedsloven.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkningerne i afsnit 2.1.1.3.3.

Til nr. 4.

Efter den gældende § 44 a kan Lægemiddelstyrelsen hos de virksomheder, styrelsen kontrollerer, vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, hvor der er grund til at formode, at det kan være lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan herunder udtage emballage og indlægssedler, mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med bestemmelsen har Lægemiddelstyrelsen adgang til ikke blot at kræve alle oplysninger, som er nødvendige for styrelsens kontrol, men også alle materialer, der er nødvendige for kontrollen. Dette er ikke mindst nødvendigt i forbindelse med styrelsens kontrol med, at der ikke håndteres ulovlige, herunder forfalskede lægemidler, i virksomheder med tilladelse til at håndtere lægemidler. I tilfælde af tvivl i forbindelse med en kontrol kan styrelsen således for eksempel tage et lægemiddel, der ser ud til at være blevet ompakket/udløbsforlænget i selve butikken, med hjem vederlagsfrit mod kvittering til nærmere undersøgelser. Et eksempel på øvrige materialer kan være købsfakturaer, der ser usædvanlige ud, som styrelsen kan tage med hjem for efterføl-

gende at tjekke om håndkøbslægemidlet stammer fra lovlig kilde.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 4, foreslås, at der i § 44 a indsættes et nyt *stk.* 2, med følgende ordlyd: »For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 6, kan Sikkerhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler. Sikkerhedsstyrelsen kan desuden kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

Med den foreslåede bestemmelse får Sikkerhedsstyrelsen også adgang til at fx at udtage prøver af produkter hos en detailforhandler, hvor Sikkerhedsstyrelsen har grund til at formode, at produkterne måske er ulovlige eller forfalskede lægemidler, og Sikkerhedsstyrelsen derfor har brug for at sende produktet til en nærmere analyse hos Lægemiddelstyrelsen med henblik på at vurdere, om der er tale om et lægemiddel eller ej. Det kunne for eksempel være, hvis Sikkerhedsstyrelsens inspektør hos detailhandleren finder nogle produkter, som inspektøren ikke kender, men som i mærkning eller præsentation godt kunne ligne lægemidler, der er forfalskede eller ulovlige.

Sikkerhedsstyrelsen får også adgang med bestemmelsen til at kræve alle oplysninger, som er nødvendige for styrelsens kontrol med virksomheder med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler. Dette kunne for eksempel være alle forhandlerens registrerede temperaturmålinger med henblik på at kontrollere, at lægemidlerne er blevet opbevaret kontinuerligt ved den tilladte temperatur eller fakturaer på detailhandlerens indkøb af håndkøbslægemidlerne med henblik på at kontrollere, at denne udelukkende modtager lægemidler fra godkendte leverandører. Oplysningerne vil sammen med rapporten, som er omtalt i bemærkninger til § 1, nr. 3, blive videreformidlet til Lægemiddelstyrelsen, hvis der er behov for en eventuelt videre sagsbehandling.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 3, om indholdet af Sikkerhedsstyrelsens kontrolarbejde.

Til nr. 5.

Efter den gældende § 44 b kan Lægemiddelstyrelsen give indehaverne af de virksomheder, som styrelsen kontrollerer, et påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af loven.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 5, foreslås, at der i § 44 b indsættes et nyt *stk.* 2, med følgende ordlyd: »Sikkerhedsstyrelsen kan for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1, give påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift til indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Sikkerhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse.«

Med den foreslåede bestemmelse får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at påbyde detailforhandlere af håndkøbslægemidler, som Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer, at rette op på afvigelser i forhold reglerne i de bekendtgørelser, der er beskrevet under bemærkningerne til § 1, nr. 3. Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek er for eksempel udstedt med hjemmel i § 39 b.

Bestemmelsen giver for eksempel Sikkerhedsstyrelsen adgang til at påbyde en detailforhandler straks at flytte en hylde med lægemidler om bag disken, fordi de konkrete lægemidler ikke må stå i selvvalg (det vil sige, hvor kunderne i butikken selv kan nå dem) eller inden en bestemt frist indrette den del af butikken, hvor håndkøbslægemidler sælges på en anden måde, der sikrer overholdelse af reglerne om opbevaring af håndkøbslægemidler, og bekræfte denne ændring i indretningen overfor Sikkerhedsstyrelsen.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger i afsnit 2.1.1.3.1.

Til nr. 6.

Efter den gældende § 46, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis 1) forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt, 2) lægemidlets terapeutiske virkning mangler, 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning, 4) egenkontrollen med lægemidlet, dets mellemprodukter, aktive stoffer eller hjælpestoffer efter regler fastsat i medfør af § 39 b, nr. 1-3, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 39, stk. 1 eller 2, ikke er blevet opfyldt, 5) lægemidlet stammer fra en virksomhed, der ikke har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, eller som ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44, 6) lægemidlet ikke er fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, der fremgår af markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, eller hvis der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, 7) der er en begrundet formodning om, at lægemidlet udgør en alvorlig sundhedsrisiko, 8) lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller tilbagekaldes i medfør af §§ 14-16 eller 9) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Bestemmelsen i § 46, stk. 1, giver Lægemiddelstyrelsen adgang til i en række tilfælde at forbyde forhandling og udlevering af lægemidler, hvis lægemidlerne fx er for risikable, ikke virker, ikke er mærket korrekt, eller hvor virksomheden i øvrigt ikke har en tilladelse eller ikke har overholdt reglerne og kravene i tilladelsen. Lægemiddelstyrelsen kan også påbyde, at lægemidlerne trækkes tilbage fra markedet.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 6, foreslås, at der i § 46 efter stk. 1 indsættes et nyt stykke med følgende ordlyd: »Sikkerhedsstyrelsen kan med øjeblikkelig virkning forbyde indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler

uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek at forhandle lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, § 60, stk. 1, eller i strid med regler udstedt i medfør af denne lov.«

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

Med den foreslåede ændring i § 1, nr. 6, får Sikkerhedsstyrelsen beføjelse til med øjeblikkelig virkning at fastsætte et forbud over for virksomheder med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, som Sikkerhedsstyrelsen skal kontrollere. Sikkerhedsstyrelsens forbudsmulighed er dog blevet begrænset til de produkter, som Sikkerhedsstyrelsen efter Lægemedelstyrelsens erfaring kan forvente at møde på Sikkerhedsstyrelsens inspektioner, dvs. lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, § 60, stk. 1, eller regler udstedt i medfør af loven.

Sikkerhedsstyrelsen vil således efter bestemmelsen kunne nedlægge et øjeblikkeligt forbud mod forhandling, hvor Sikkerhedsstyrelsen hos en detailforhandler har grund til at formode, at virksomheden også forhandler lægemidler, der ingen markedsføringstilladelse har i Danmark, jf. lovens § 7. Det kunne for eksempel være et produkt, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse som et lægemiddel, der dækker Danmark, der i butikken anpriseres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller hvor emballage og mærkning ikke er på dansk, da det er et lægemiddel til et andet marked end det danske. Sikkerhedsstyrelsen vil også kunne nedlægge øjeblikkeligt forbud mod forhandling, hvor virksomheden ingen tilladelse har til at håndtere lægemidlet, jf. lovens § 39, stk. 1, eller hvor lægemidlet kun må forhandles af apoteker, jf. lovens § 60, stk. 1, fordi der er tale om et receptpligtigt lægemiddel. Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen kunne nedlægge et øjeblikkeligt forbud mod forhandling i en virksomhed, hvor Sikkerhedsstyrelsen konstaterer grove overtrædelser af regler udstedt i medfør af loven, og Sikkerhedsstyrelsen derfor vurderer, at det af hensyn til patientsikkerheden er nødvendigt at standse forhandlingen helt og derefter indstille til Lægemedelstyrelsen, at virksomhedens tilladelse tilbagekaldes. Et eksempel kunne være, hvis mange lægemidler hos detailforhandleren er udløbet, personalet viser dårlig forståelse for reglerne, detailforhandleren sælger lægemidler i løssalg og de er opbevaret i strid med reglerne – altså generelt flere alvorlige afvigelser kombineret med en manglende vilje eller evne til at overholde regler for detailforhandling af lægemidler i håndkøb.

Til nr. 7.

Den gældende lægemiddellov indeholder ikke særskilte, generelle regler om digital kommunikation.

Med den foreslåede ændring i § 1, nr. 7, foreslås, at der indsættes et nyt kapitel 13 a i loven, og en ny § 102 a, der vedrører digital kommunikation.

Det foreslås med den nye § 102 a, *stk. 1*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov eller bestemmelser udfærdiget i medfør heraf indgives til Lægemedelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemedelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), samt at kommunikation til og fra Lægemedelstyrelsen i den forbindelse skal foregå digitalt.

Med digital løsning (digital selvbetjening) menes, at der kan udstedes regler om brug af bestemte digitale systemer, herunder særlige digitale formater, digital signatur eller lignende.

Sundhedsministeren vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Lægemedelstyrelsen om forhold relateret til bl.a. tilsynsopgaver skal foregå digitalt og ved anvendelsen af bestemte digitale løsninger, herunder at skriftlige henvendelser ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde. Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

Af de regler, der fastsættes i medfør af den foreslåede stk. 1, er det hensigten at det vil komme til at fremgå, hvem der er omfattet af forpligtelsen til at kommunikere digitalt med Lægemedelstyrelsen og om hvilke forhold samt ved hjælp af hvilke digitale løsninger. Der vil i den forbindelse også kunne fastsættes overgangsordninger, som skal lette overgangen til obligatorisk digital kommunikation, og der vil kunne fastsættes regler om, at der i visse tilfælde kan ske fritagelse fra pligten til at benytte digital kommunikation.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bestemmelse kunne fastsættes regler om, at Lægemedelstyrelsen kan sende visse meddelelser, herunder kvitteringer m.v., til virksomhedens eller personens digitale postkasse med de retsvirkninger, der følger af lovebekendtgørelse nr. 801 af 13. juni 2016 om Digital Post fra offentlige afsendere.

Den foreslås tilsvarende med den ny § 102 a, *stk. 2*, at erhvervsministeren kan fastsætte regler om, at inspektionsvarsler, afgørelser, inspektionsrapporter, klager over afgørelser og anden kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af denne lov skal foregå digitalt, herunder om anvendelse af bestemte digitale løsninger, som Sikkerhedsstyrelsen anviser (digital selvbetjening).

Erhvervsministeren vil ligeledes med hjemmel i de foreslåede bemyndigelser bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Sikkerhedsstyrelsen om forhold relateret til bl.a. tilsynsopgaver skal foregå digitalt og ved anvendelsen af bestemte digitale løsninger, herunder at skriftlige henvendelser ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde. Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

Af de regler, der fastsættes i medfør af den foreslåede stk. 2, er det hensigten at det vil komme til at fremgå, hvem der er omfattet af forpligtelsen til at kommunikere digitalt med Sikkerhedsstyrelsen og om hvilke forhold samt ved hjælp af hvilke digitale løsninger. Der vil i den forbindelse også kunne fastsættes overgangsordninger, som skal lette overgangen til obligatorisk digital kommunikation, og der vil kunne fastsættes regler om, at der i visse tilfælde kan ske fritagelse fra pligten til at benytte digital kommunikation.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bestemmelse kunne fastsættes regler om, at Sikkerhedsstyrelsen kan sende visse meddelelser, herunder kvitteringer m.v., til virksomhedens eller personens digitale postkasse med de retsvirkninger, der følger af lovekendtgørelse nr. 801 af 13. juni 2016 om Digital Post fra offentlige afsendere.

Det foreslås med den ny § 102 a, stk. 3, at en digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

En meddelelse vil normalt anses efter lovforslaget for at være kommet frem til Lægemedelstyrelsen eller Sikkerhedsstyrelsen på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for styrelsen, dvs. når styrelsen kan behandle meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et datasystem.

En meddelelse anses for at være kommet frem til en virksomhed eller person på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for den pågældende. En meddelelse anses for at være tilgængelig for adressaten fra det tidspunkt, hvor adressaten har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det er således uden betydning, om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i modtagerens fysiske postkasse. En meddelelse vil blive anset for at være tilgængelig, selv-

om den pågældende ikke kan skaffe sig adgang til meddelelsen, hvis dette skyldes hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde. Som eksempler herpå kan nævnes, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, eller den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur.

Til nr. 8

Det foreslås med ændringen i § 1, nr. 8, at der indsættes en ny § 103 d, hvorefter Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov ikke kan påklages til Erhvervsministeriet for så vidt angår de materielle forhold.

Det vurderes, at de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen vil skulle træffe i henhold til lovforslagets bestemmelser, vil være af teknisk karakter og forudsætte sundhedsfaglig bistand. Lægemedelstyrelsen vil efter behov yde denne sundhedsfaglige bistand til Sikkerhedsstyrelsens fastsættelse af reaktionsniveauer. Der kan fx være afgørelser såsom, et påbud til en detailforhandler om, at denne inden for en tidsfrist skal ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift af forhandlingen af håndkøbslægemidler eller et forbud mod forhandling og udlevering af lægemidler. At træffe disse afgørelser vil forudsætte betydelig teknisk eller sundhedsfaglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at Erhvervsministeriet er i besiddelse af.

Det er således vurderingen, at Erhvervsministeriet, der er rekursmyndighed for afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen, ikke vil være i besiddelse af den nødvendige tekniske og sundhedsfaglige indsigt for at kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser. Erhvervsministeriets prøvelse vil derfor i praksis i udgangspunktet være at påse sagens retlige forhold, herunder hvorvidt gældende forvaltningsretlige regler og grundsatninger (saglighed, ligebehandlingsprincippet og officialprincippet m.v.) er opfyldt.

Afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen efter det foreslåede lovforslag eller regler udstedt i medfør heraf vil derfor med ændringen i § 1, nr. 8, ikke kunne indbringes for anden administrativ myndighed. Dette gælder alene afgørelsernes materielle indhold. Med bestemmelsen afskæres ikke klageadgangen til Erhvervsministeriet over Sikkerhedsstyrelsens sagsbehandling, ligesom bestemmelsen ikke afskærer den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

Til nr. 9

Efter den gældende § 104, stk. 1, nr. 5, kan en detailforhandler med tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler straffes, hvis detailforhandleren nægter Lægemedelstyrelsens inspektører den adgang, inspektørerne har efter § 44, stk. 2, til at kontrollere, at detailforhandleren overholder reglerne om salg af håndkøbslægemidler. Strafferammen er bødestraf eller fængsel ind til 4 måneder med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Det foreslås med ændringen i § 1, nr. 9, at i § 104, stk. 1, nr. 5, ændres »§ 44, stk. 2« til: »§ 44, stk. 2 og stk. 7,«.

Ændringen betyder, at en detailforhandler også vil kunne straffes, hvis detailforhandleren nægter Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter den adgang, Sikkerhedsstyrelsen repræsentanter får til at kontrollere, at detailforhandleren overholder reglerne om salg af håndkøbslægemidler, efter den ny § 44, stk. 7, som indsættes i lægemiddeloven i medfør af dette lovforslag, jf. § 1, nr. 3.

Til § 2

Til nr. 1

Det fremgår af § 1 i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at tobaksvarer ikke må sælges til personer under 18 år. Endvidere fremgår det af § 2, stk. 1, at alkoholige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover ikke må sælges til personer under 16 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg, mens det fremgår af § 2, stk. 2, at alkoholige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover ikke må sælges til personer under 18 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg. Endelig fremgår det af § 2 a, stk. 1-3, at i forbindelse med forbuddene, som fastsættes i lovens §§ 1-2, må den, der erhvervsmæssigt sælger tobaksvarer, kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt henholdsvis 16 og 18 år. Efter gældende ret fører hverken Sikkerhedsstyrelsen eller andre administrative myndigheder kontrol med, at kravene i §§ 1-2 a, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år overholdes.

I den foreslåede bestemmelse § 2 b, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen skal føre kontrol med, at kravene i §§ 1-2 a i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år om, at der ikke må sælges alkohol og tobak til personer under henholdsvis 16 og 18 år, overholdes.

Sikkerhedsstyrelsen får dermed tilført den supplerende opgave at kontrollere, om salgsforbuddet bliver overholdt i detailhandlen, samt at butikker, hvor der foregår detailsalg, skilter med, at salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer kun kan finde sted, hvis kunden viser gyldig billedlegitimation, såfremt sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder aldersgrænserne i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år.

Sikkerhedsstyrelsen har en række andre kontrolopgaver, som er fastsat i medfør af bl.a. lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. I forbindelse med en række af disse kontrolopgaver er det Sikkerhedsstyrelsens vanlige praksis at gå i dialog med butiksindehaver og butikspersonale. I lighed med denne praksis vurderes det hensigtsmæssigt, at Sikkerhedsstyrelsen også i forbindelse med den foreslåede ordning om kontrol af §§ 1-2 a i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, vil adressere salgsforbuddet over for butiksindehaver og butikspersonale.

Med lovforslagets § 2 b, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid uden forevisning af legitimation har adgang til forhandleres butikslokaler med henblik på at kontrollere overholdelsen af §§ 1-2 a. I lighed

med de øvrige kontrolopgaver, som Sikkerhedsstyrelsen gennemfører, forudsættes det, at Sikkerhedsstyrelsen ikke vil indhente retskendelse forud for et kontrolbesøg. Der lægges i den forbindelse op til, at Sikkerhedsstyrelsen selv kan tilrettelægge den nærmere kontrolopgave efter en konkret vurdering. Sikkerhedsstyrelsen vil have mulighed for at gennemføre kontrollen uden forevisning af legitimation, hvorved styrelsens repræsentanter kan optræde, så de ikke fremstår identificerbare for hverken detailforhandlere eller købere. Heri ligger bl.a., at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter i forbindelse med et kontrolbesøg kan undlade at præsentere sig selv samt undlade at optræde i uniformering eller anden beklædning, der associerer dem med en tilsynsmyndighed. Der lægges således op til, at Sikkerhedsstyrelsen har mulighed for at tilrettelægge kontrolopgaverne efter §§ 1-2 a som en anonym kontrol.

I den foreslåede bestemmelse § 2 b, stk. 3, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen mod behørig legitimation og uden retskendelse kan kræve af få meddelt alle oplysninger af detailforhandlere og købere af alkohol og tobaksvarer, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

Ved meddelelse af oplysninger fra købere af alkohol og tobaksvarer og urtebaserede forstås de oplysninger, der kan fastslå køberens identitet. Sikkerhedsstyrelsen kan således kræve, at køberen fremviser gyldig billedlegitimation eller anden form for identifikation, der kan fastslå køberens alder.

Det er kun muligt for styrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af en kontrol. Det skal derudover være formålet med adgangen, at der skal meddeles oplysninger, som er nødvendige for kontrollen. Sikkerhedsstyrelsen vil i den forbindelse kunne skaffe sig adgang til detailforhandlerens butikslokaler, såfremt det er nødvendigt for at gennemføre kontrollen.

Såfremt detailforhandlere nægter Sikkerhedsstyrelsen adgang til detailforhandlerens butikslokaler, vil Sikkerhedsstyrelsen foretage politianmeldelse. Tilsvarende vil Sikkerhedsstyrelsen også foretage politianmeldelse, hvis henholdsvis detailforhandlere eller købere nægter at meddele de oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, der er nødvendige for kontrollen efter § 2 b, stk. 1, jf. § 2 b, stk. 3.

Bestemmelserne om tvangsindgreb og oplysningspligt efter lovforslagets § 2 b, stk. 2 og 3, skal anvendes i overensstemmelse med retssikkerhedsloven.

I den forbindelse vil § 10 i retssikkerhedsloven finde anvendelse for detailforhandlere, således at detailforhandlere har ret til ikke at inkriminere sig selv m.v. Dette betyder bl.a., at hvis der er konkret mistanke om, at en enkeltperson eller juridisk person har begået en lovovertrædelse, der kan medføre straf, gælder bestemmelser i lovgivningen m.v. om pligt til at meddele oplysninger til myndigheden ikke i forhold til den mistænkte, medmindre det kan udelukkes, at de oplysninger, som søges tilvejebragt, kan have betydning for bedømmelsen af den formodede lovovertrædelse, jf. § 10, stk. 1.

Der er ikke efter gældende ret forbud mod at købe alkohol og tobak for personer under henholdsvis 16 og 18, hvorfor

retssikkerhedslovens § 10 ikke er relevant for så vidt angår mindreåriges køb af tobak og alkohol.

Sikkerhedsstyrelsen vil efter den foreslåede ordning kunne gennemføre kontrol både i forbindelse med proaktive kontrolopgaver, hvor styrelsen har planlagt kontrolopgaven på forhånd, og reaktive kontrolopgaver, som oftest sker efter en udefrakommende begivenhed, som fx en anmeldelse. Hvis en enkeltperson eller juridisk person med rimelig grund mistænkes for at have begået en strafbar lovovertrædelse, fx i forbindelse med en reaktiv kontrolopgave, kan tvangsindgreb over for den mistænkte med henblik på at tilvejebringe oplysninger om det eller de forhold, som mistanken omfatter, alene gennemføres efter reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen, jf. retssikkerhedslovens § 9.

Til nr. 2

Efter gældende ret straffes butiksindehaveren, restauratøren, hotelværten, kantineindehaveren m.v. med bøde ved overtrædelse af §§ 1-2 a, jf. § 5 i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år. Efter gældende ret betragtes det som en skærpende omstændighed, at overtrædelsen er af grov eller gentagen karakter.

Med den foreslåede ændring af § 5 forudsættes det, at ved udmåling af den enkelte bøde skal det betragtes som en særligt skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af lovens

§§ 1-2 a er af grov eller gentagen karakter. Der må således ved bødeudmålingen lægges vægt på, om overtrædelsen af forbuddet har fundet sted gentagende gange. Tilsvarende må der lægges vægt på, om der ved overtrædelse er flere forhold til samtidig pådømmelse, eller om forholdet i øvrigt kan betegnes som værende af grov karakter. I sådanne situationer vil bøden som udgangspunkt skulle udmåles til et højere beløb end de nævnte strafpositioner. I tilfælde af en ny sag mod samme person vil de anførte strafpositioner på ny gælde, dog således at overtrædelse af grov eller gentagen karakter også i anden- og tredje gangstilfælde som udgangspunkt vil betyde en forhøjelse af bøden i forhold til de anførte strafpositioner.

Fastsættelsen af straffen vil fortsat bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne strafniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

Til § 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2019. Lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år gælder ikke for Grønland og Færøerne.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 23 i lov nr. 503 af 23. maj 2018 og § 2 i lov nr. 557 af 29. maj 2018, foretages følgende ændringer:

§ 40. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1-3, § 40 b eller 40 c, stk. 2, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.

§ 44. ---

Stk. 2-5. ---

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til »Lægemiddelstyrelsen«, og »Sundhedsstyrelsens« til »Lægemiddelstyrelsens«

2. I § 40 ændres »Lægemiddelstyrelsens kontrol« til: »Lægemiddelstyrelsens og Sikkerhedsstyrelsens kontrol«.

3. I § 44 indsættes efter stk. 5 som *stk. 6-8*:

»Stk. 6. Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1 og 4, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Kontrollen omfatter ikke forhandling via internettet, der fortsat varetages af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse i forbindelse med kontrolopgaver efter stk. 6, eller for at imødekomme en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen, adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Stk. 8. Sikkerhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 7.«

§ 44 a. ---

4. I § 44 a indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 6, kan Sikkerhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler. Sikkerhedsstyrelsen kan desuden kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

§ 44 b. ---

5. I § 44 b indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sikkerhedsstyrelsen kan for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1, give påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift til indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Sikkerhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse.«

§ 46. ---

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter omgående Det Europæiske Lægemiddelagentur om afgørelser i medfør af stk. 1 og om begrundelsen herfor.

Stk. 3-4. ---

6. I § 46 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Sikkerhedsstyrelsen kan med øjeblikkelig virkning forbyde indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek at forhandle lægemidler og produkter, hvis der er grund til at formode at der kan være tale om forhandling til brugere i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, § 60, stk. 1, eller regler udstedt i medfør af denne lov.«

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

7. Efter kapitel 13 indsættes:

»Kapitel 13 a

Kommunikation

§ 102 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgninger, anmeldelser, underretninger m.v., som efter denne lov eller bestemmelser udfærdiget i medfør heraf indgives til Lægemiddelstyrelsen, skal indgives ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemiddelstyrelsen anviser (digital selvbetjening), samt at kommunikation til og fra Lægemiddelstyrelsen i den forbindelse skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervsministeren kan fastsætte regler om, at inspektionsvarsler, afgørelser, inspektionsrapporter, klager over afgørelser og anden kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af denne lov skal foregå digitalt, herunder om anvendelse af bestemte digitale løsninger, som Sikkerhedsstyrelsen anviser (digital selvbetjening).

Stk. 3. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.«

8. Efter § 103 c og i *kapitel 14 b* indsættes:

»**§ 103 d.** Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov kan ikke påklages til Erhvervsministeriet for så vidt angår de materielle forhold.«

§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1-4)---

5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, § 44 d, 1. pkt., § 50 e, stk. 2, § 53, stk. 5, 1. pkt., § 59 b, stk. 2, § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 4, eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

Stk. 2-4. ---

9. I § 104, *stk. 1, nr. 5*, ændres »§ 44, stk. 2,« til: »§ 44, stk. 2 og stk. 7,«.

§ 2

I lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, som ændret ved lov nr. 707 af 25. juni 2010, § 1 i lov nr. 327 af 23. marts

2013 og § 3 lov nr. 236 af 15. marts 2017, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 2 a indsættes:

»§ 2 b. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i §§ 1-2 a, overholdes.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan uden retskendelse og uden forevisning af legitimation udføre kontrolopgaver efter §§ 1-2 a.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter kan mod behørig legitimation og uden retskendelse kræve at få meddelt alle oplysninger fra detailforhandlere og købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.«

§ 5. For overtrædelse af §§ 1 og 2 straffes butiksindehaveren, restauratøren, hotelværten, kantineindehaveren m.v. med bøde. Ved straffens udmåling skal det betragtes som en skærpende omstændighed, at overtrædelsen er af grov eller gentagen karakter. Bestemmelsen i straffelovens § 23 finder ikke anvendelse.

Stk. 2. (...)

2. § 5, *stk. 1, 1.* og *2. pkt.*, affattes således:

»For overtrædelse af §§ 1 og 2 a, straffes butiksindehaveren, restauratøren, hotelværten, kantineindehaveren m.v. med bøde. Det skal ved straffens udmåling betragtes som en særligt skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af §§ 1-2 a er af grov eller gentagen karakter.«