



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 22. november 2018

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler

(Flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen 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 som *stk. 6-8*:

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

dukter, som 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 og 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 og visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek at forhandle lægemidler og produkter, som der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles i strid med § 7, *stk. 1*, § 39, *stk. 1*, eller § 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), og 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 indsættes i *kapitel 14 b*:

»§ **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 7*,«.

## § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2019.