

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed

(Apotekeres tavshedspligt, offentliggørelse og videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikken, magistrelle lægemidler m.v.)

### § 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret ved § 31 i lov nr. 386 af 22. maj 1996, § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996 og § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, foretages følgende ændringer:

1. I § 3 a indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Får en apoteker eller i dennes fravær apotekerens stedfortræder kendskab til eller begrundet formodning om, at en af apotekets kunder vil videresælge eller åbenbart vil misbruge receptordinerede lægemidler, som er udleveret eller ønskes udleveret af apoteket, kan apotekeren eller dennes stedfortræder underrette kundens egen læge og den receptudstedende læge om forholdet.«

2. I § 9, *stk. 3*, ændres »Landbrugsministeren« til: »Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«.

3. § 11, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.«

4. I § 11 indsættes som *stk. 3-5*:

»*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den myndighed, som sundhedsmini-

nisteren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, til andre offentlige myndigheder, kan videregive oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

*Stk. 4.* Den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.

*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, nr. 6, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.«

5. I § 13 indsættes som *stk. 3 og 4*:

»*Stk. 3.* Hvis Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en læge tillade, at et apotek fremstiller og forhandler et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af *stk. 2* eller *3*.«

Sundhedsmin.

\*) Se FT: 1113, 2423, 2641; A: 1635, 1648; B: 151; C: 225; Lov nr. 1042 af 23. december 1998.

6. § 15, stk. 2, nr. 1, ophæves.

Nr. 2-5 bliver herefter nr. 1-4.

7. I § 15, stk. 3, ændres »stk. 2, nr. 4« til: »stk. 2, nr. 3«.

8. I § 22, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 15, stk. 2, nr. 1-3« til: »§ 15, stk. 2, nr. 1 og 2«.

9. I § 42 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes videregivelse af oplysninger om

- 1) ekspeditionen af en recept til receptudstederen og
- 2) receptekspedition til andre receptudstedere, der har ordineret receptmedicin til samme patient.«

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

10. I § 59, stk. 2, ændres »§ 15, stk. 2, nr. 4« til: »§ 15, stk. 2, nr. 3«.

11. I § 65, stk. 1, ændres »Veterinærdirektoratet« til: »Veterinær- og Fødevaredirektoratet«.

12. I § 65, stk. 5, ændres to steder »Veterinærdirektoratets« til: »Veterinær- og Fødevaredirektoratets«.

13. I § 66 ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemiddelindustriforeningen«.

14. § 72, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

## § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 1999.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

HENNING GROVE

/ Anders Mølgaard