

## UDKAST

# Vejledning om apotekeres tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder

## Indhold

1 Indledning .....	2
2 Reglerne .....	2
2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen .....	2
2.2 Hvilke virksomheder er omfattet? .....	3
2.2.1 Lægemiddelvirksomheder .....	3
2.2.2 Medicovirksomheder .....	3
2.3 Liste over omfattede virksomheder .....	3
3 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten .....	4
4 Hvad er en tilknytning? .....	4
4.1 Hvad er ikke en tilknytning? .....	5
5 Anmeldelser og ansøgninger .....	5
5.1 Anmeldelse af tilknytning .....	5
5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde? .....	6
5.2 Ansøgning om tilknytning .....	6
5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde? .....	6
5.3 Honorar fra virksomheden .....	6
6 Vurderingskriterier og praksis .....	7
6.1 Faglige tilknytninger .....	7
6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer) .....	8
7 Offentliggørelse af tilknytninger .....	9
8 Ændringer i gældende tilknytninger .....	9
9 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning? .....	10
10 Lægemiddel- og medicovirksomheder har indberetnings- og informationspligt .....	10
10.1 Virksomheder har indberetningspligt .....	10
10.2 Virksomheder har informationspligt .....	10
11 Spørgsmål og klager .....	11
12 Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelser .....	11

# 1 Indledning

Denne vejledning vedrører apotekere i Danmark, der ønsker at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Der findes to ordninger for, hvordan apotekere skal meddele Sundhedsstyrelsen om deres tilknytning til disse virksomheder: en anmeldelsesordning og en tilladelsesordning.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via en formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Apotekere må ikke drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, med mindre apotekeren forinden har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen (anmeldelsesordningen) eller efter ansøgning har fået Sundhedsstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). Ved ansøgning skal apotekeren have Sundhedsstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside. Offentliggørelse sker, når apotekeren har foretaget sin anmeldelse, eller når Sundhedsstyrelsen har godkendt tilknytningen. Lister over de virksomheder, der er omfattet af reglerne, findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Når en virksomhed indgår en aftale med en apoteker, skal virksomheden informere apotekeren om anmeldelses- og tilladelsesordningen, samt om den efterfølgende offentliggørelse.

Anmeldelses- og tilladelsesordningen skal understøtte apotekernes generelle habilitet. Reglerne skal understøtte, at apotekerne ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres udleveringspraksis eller rådgivning, og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

## 2 Reglerne

### 2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen

Reglerne om apotekeres tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder er beskrevet i sundhedslovens kapitel 61 a (jf. lov nr. 518 af 26. maj 2014) samt i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Sundhedslovens § 202 a, stk. 1-3 fastslår følgende:

**Stk. 1.** *Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.*

**Stk. 2.** *Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.*

**Stk. 3.** *Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af*

*1) opgaver med undervisning eller forskning eller*

*2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.*

## 2.2 Hvilke virksomheder er omfattet?

### 2.2.1 Lægemiddelvirksomheder

De virksomheder m.v., der er omfattet af lægemiddelovens § 7 og § 39, stk.1, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er:

- indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 7.
- virksomheder, der har fået tilladelse af Sundhedsstyrelsen til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.
- indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr (detailforhandlere).

Reglerne omfatter tilknytning til en udenlandsk virksomhed, hvis denne virksomhed markedsfører lægemidler på det danske marked, f.eks. via et datterselskab, eller hvis den udenlandske virksomhed er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel på det danske marked.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, som kun foretager kliniske forsøg og ikke selv har lægemidler på det danske marked, og som i øvrigt ikke er ejet af en virksomhed, der har lægemidler på det danske marked.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelser efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1. Dette følger af sundhedslovens § 202 a, stk. 1.

### 2.2.2 Medicovirksomheder

De virksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse.

## 2.3 Liste over omfattede virksomheder

Sundhedsstyrelsen udarbejder lister med de lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne om tilknytning, jf. sundhedsloven, kapitel 61 a. Listerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og opdateres løbende.

### 3 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten

Reglerne om tilknytning gælder apotekere i Danmark. I følgende tilfælde gælder anmeldelses- og ansøgningspligten dog ikke:

- Hvis apotekerens konkrete tilknytning til en medicovirksomhed alene vedrører udstyr i risikoklasse I.
- Hvis apotekeren ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende er fremstiller, grossist eller indehaver af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel beregnet til produktionsdyr.

Apotekeren skal dog være opmærksom på, at anmeldelses- og ansøgningspligten gælder, såfremt apotekeren på et senere tidspunkt ønsker at forhandle disse lægemidler eller, såfremt lægemiddelvirksomheden på et senere tidspunkt bliver fremstiller, grossist eller indehaver af markedsføringstilladelsen til andre lægemidler på det danske marked.

Apotekeren skal dog altid søge om tilladelse, såfremt den lægemiddelvirksomhed, apotekeren ønsker tilknytning til, sælger lægemidler til produktionsdyr til brugerne (detailforhandler) uanset, at apotekeren ikke sælger lægemidler til produktionsdyr.

Det fremgår af lægemiddelovens § 40 a, stk. 1, at den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, har ret til at forhandle og udlevere alle ikke-receptpligtige lægemidler, der er beregnet til produktionsdyr. Det fremgår af forarbejderne til denne bestemmelse, at apotekere ikke vil kunne være knyttet til nye forhandlere med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling af produktionsdyr uden tilladelse efter § 3, stk. 3, i apotekerloven (erstattes af anmeldelses- og ansøgningspligten i sundhedslovens § 202 a).

### 4 Hvad er en tilknytning?

Tilknytning omfatter faglig og økonomisk tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Ved den faglige tilknytning udfører apotekeren arbejdsopgaver med undervisning, foredrag, rådgivning i ekspertgrupper og andre opgaver af faglig art for virksomhederne. Deltagelse i forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg og klinisk afprøvning, betragtes også som en tilknytning.

Tilknytning kan være opgavebaseret eller bestå i fuldtids- eller deltidsarbejde.

Tillidsposter i en lægemiddel- eller medicovirksomhed anses også som værende en tilknytning, f.eks. bestyrelsesmedlem.

Selvom en apoteker ikke modtager betaling fra virksomheden, anses det stadig som værende en tilknytning.

Uanset tilknytningens omfang skal den enten anmeldes til eller tillades af Sundhedsstyrelsen. Apotekere skal således anmelde eller ansøge om tilladelse til hvert enkelt tilknytningsforhold til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

En apoteker får som udgangspunkt en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, når apotekeren indgår en aftale med virksomheden om en faglig ydelse. Det er i denne sammenhæng ikke afgørende for anmeldelses- og ansøgningspligten, om det er apotekeren selv, der udfører det reelle arbejde for virksomheden eller om det udføres af medarbejdere på apoteket.

Apotekere kan også have en ren økonomisk tilknytning i form af værdipapirer eller anden investering i lægemiddel- eller medicovirksomheder.

#### 4.1 Hvad er ikke en tilknytning?

Udgangspunktet er, at alle tilknytninger er omfattet af reglerne. Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som værende en tilknytning. Det kan f.eks. være udfyldelse af spørgeskema og indledende samtaler om et evt. samarbejde, hvor der ikke udbetales honorar. Der kræves derfor ingen anmeldelse eller ansøgning til Sundhedsstyrelsen i disse tilfælde.

### 5 Anmeldelser og ansøgninger

Apotekere har pligt til at anmelde en tilknytning til Sundhedsstyrelsen eller ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til en tilknytning (anmeldelses- og tilladelsesordningen). Det er tilknytningens karakter, der afgør, hvorvidt apotekeren skal anmelde sin tilknytning til en virksomhed til Sundhedsstyrelsen eller ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via én formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Der logges på formularen med personligt NemID.

Når apotekeren har udfyldt og indsendt formularen, får pågældende en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at anmeldelsen eller ansøgningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som apotekeren har angivet i formularen. Apotekeren får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, om apotekeren må begynde tilknytningen med det samme (ved anmeldelse) eller skal afvente Sundhedsstyrelsens tilladelse (ved ansøgning).

#### 5.1 Anmeldelse af tilknytning

Anmeldelsesordningen omfatter opgaver, der vedrører forskning og undervisning. Den omfatter også ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, op til en værdi af 200.000 DKK (på erhvervelsestidspunktet) i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

**Forskning** omfatter især kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg, samt afprøvning og test af medicinsk udstyr. Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter og lignende er omfattet af ansøgningspligten og kræver således en forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen (jf. afsnit 5.2).

**Undervisning** omfatter f.eks. foredrag og lignende om forskningsresultater og behandlingsformer.

En anmeldelse omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid apotekerens ansvar at sørge for en nødvendig anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

#### 5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?

Ved anmeldelse af en faglig tilknytning skal anmeldelsen indeholde identifikation af apotekeren og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og betaling fra virksomheden.

Ved anmeldelse af en økonomisk tilknytning skal anmeldelsen indeholde identifikation af apotekeren og virksomheden, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervelsestidspunktet.

### 5.2 Ansøgning om tilknytning

Alle typer af tilknytning, der ikke er omfattet af anmeldelsesordningen, kræver en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen inden tilknytningen må påbegyndes. Det gælder f.eks. deltagelse i advisory board (ekspertgruppe), bestyrelsesposter, artikelskrivning eller andet redaktionelt arbejde og besiddelse af værdipapirer over 200.000 DKK.

En tilknytning relateret til markedsføringsaktiviteter vil altid blive behandlet som en ansøgning.

En ansøgning omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid apotekerens ansvar at sørge for en nødvendig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

#### 5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde?

Ved ansøgning om en faglig tilknytning skal ansøgningen indeholde identifikation af apotekeren og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og betaling fra virksomheden. Herudover skal ansøgningen omfatte oplysninger om apotekerens udlevering af eller rådgivning om produkter fra virksomheden.

Apotekeren skal i sin ansøgning beskrive indholdet af den tilknytning, der søges om tilladelse til så præcist som muligt. Sundhedsstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

Ved ansøgning om en økonomisk tilknytning skal ansøgningen indeholde identifikation af apotekeren og virksomheden, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervelsestidspunktet, samt om der er særlige forhold knyttet til erhvervelsen af værdipapirerne. Herudover skal ansøgningen omfatte oplysninger om apotekerens udlevering af eller rådgivning om produkter fra virksomheden.

### 5.3 Honorar fra virksomheden

I forbindelse med anmeldelse/ansøgning vedrørende tilknytning, skal apotekeren angive det honorar som apotekeren modtager fra virksomheden for sin faglige ydelse.

Modtager en apoteker honorar fra virksomheden, vil Sundhedsstyrelsen vurdere, om honoraret står i rimeligt forhold til ydelsen og det oplyste timeforbrug.

Honorar skal forstås som det beløb, der overstiger dækningen af de direkte udgifter (såsom udgifter til transport, rejseophold, bospisning og lignende) på et rimeligt niveau, som er forbundet med arbejdet for virksomheden. Honorarer må kun ydes i form af egentlig (kontant) betaling for en ydelse. En apoteker må derfor ikke modtage naturalier eller på anden indirekte måde blive betalt for sin faglige tilknytning til en virksomhed.

Modtager en apoteker honorar for en længerevarende tilknytning, skal honoraret fordeles hen over de forskellige år i proportion til det tidsforbrug, der er på opgaven de enkelte år. Det er således ikke afgørende, hvornår honoraret udbetales.

Modtager en apoteker ingen betaling for sin faglige ydelse, skal honoraret angives til 0 DKK.

## 6 Vurderingskriterier og praksis

### 6.1 Faglige tilknytninger

Ved vurdering af en ansøgning fra en apoteker om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på følgende forhold, når der ikke er tale om ejerskab:

- Tilknytningen skal være forenelig med apotekerens arbejde (som apoteker) vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at apotekeren tilskyndes til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt.
- Den betaling, apotekeren modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, apotekeren udfører for virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om apotekerens grundlæggende uvildighed.

Sundhedsstyrelsen foretager en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning.

Vurderingen af en ansøgning hviler på de ovennævnte kriterier og baserer sig ikke på en vurdering af, om apotekeren på grundlag af sine personlige egenskaber må antages at ville lade sig påvirke eller ej.

I vurderingen lægges der vægt på karakteren af tilknytningen - herunder formålet og arbejdsopgavernes indhold.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om at bidrage til en lægemiddel- eller medicovirksomheds markedsføringsaktiviteter.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt også give afslag på ansøgninger fra apotekere, der ønsker at sidde i bestyrelsen for en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Det skyldes, at medlemskab af en bestyrelse umiddelbart vurderes at udgøre en problematisk tæt tilknytning til virksomheden pga. det ledelsesmæssige engagement og ansvar, som følger med.

## 6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer)

Ved vurdering af en ansøgning fra en apoteker om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på følgende forhold:

- Ejerskabet skal være foreneligt med apotekerens arbejde (som apoteker) vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel.
- Apotekeren må ikke i sit arbejde (som apoteker) i væsentlig grad kunne påvirke valg og anvendelse af produkter fra virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om apotekerens grundlæggende uvildighed.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt imødekomme ansøgning om ejerskab i en virksomhed, der udvikler lægemidler eller medicinsk udstyr, hvis virksomhedens produkter ikke markedsføres. Hvis virksomheden senere bringer lægemidler eller medicinsk udstyr på markedet, skal apotekeren indsende en ny ansøgning til Sundhedsstyrelsen. Hvis Sundhedsstyrelsen ikke kan imødekomme den nye ansøgning, bortfalder den oprindelige tilladelse til at være knyttet til virksomheden. Sundhedsstyrelsen vil i disse tilfælde fastsætte en frist for, hvornår apotekeren skal have afviklet sit ejerskab.

Hvis en apoteker arver værdipapirer i lægemiddel- eller medicovirksomhed til en værdi på over 200.000 DKK og får afslag på en ansøgning om at besidde værdipapirerne, skal beholdningen nedbringes til en værdi på højst 200.000 DKK senest 2 år efter Sundhedsstyrelsens afgørelse.

En apoteker må eje værdipapirer i flere virksomheder. Beløbsgrænsen på 200.000 DKK gælder for hver enkelt virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen. Aktier mv. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen.

Reglerne gælder for alle værdipapirer – både børsnoterede og unoterede, herunder aktier, anparter, obligationer og værdipapirer med underliggende aktiver. Reglerne gælder også for aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner.

Reglerne omfatter ikke aktier m.v. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med placeringsret uddelegeret til 3. mand.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 DKK, til apotekere, der ønsker tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder med produkter, der kan forhandles på apoteker.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give tilladelse til ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse ikke overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 DKK, til apotekere, der ønsker tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder med produkter, der ikke kan forhandles på apoteker.

Sundhedsstyrelsen kan efter en konkret vurdering i særlige tilfælde tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 DKK.

*Eksempler:* Tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 DKK skal afvikles - ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.



## 7 Offentliggørelse af tilknytninger

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside (jf. sundhedslovens § 202 c). Der offentliggøres oplysninger om apotekeren, virksomheden, tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og apotekerens honorar pr. kalenderår fra virksomheden. Har apotekeren flere forskellige tilknytninger til den samme virksomhed, er det apotekerens samlede honorar fra denne pr. kalenderår, der bliver offentliggjort.

Ved økonomisk tilknytning i form af værdipapirer offentliggør Sundhedsstyrelsen antal værdipapirer og værdi på erhvervelsestidspunktet.

Offentliggørelse sker, når apotekeren har foretaget sin anmeldelse, eller når Sundhedsstyrelsen har godkendt tilknytningen.

Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside 2 år efter tilknytningen er ophørt. Apotekeren skal gøre Sundhedsstyrelsen opmærksom på, hvornår tilknytningen ophører eller er ophørt.

Det fremgår af den offentliggjorte liste på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvorvidt et tilknytningsforhold er påbegyndt før eller efter den 1. november 2014, hvor nye regler om tilknytning trådte i kraft.

## 8 Ændringer i gældende tilknytninger

Ændringer i anmeldte og tilladte tilknytningsforhold skal meddeles til Sundhedsstyrelsen. En formular til dette formål findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Formularen kan alene anvendes til gældende tilknytninger, den kan ikke benyttes til at ændre i forhold, hvor den angivne slutdato er passeret.

Apotekeren benytter formularen ved hjælp af NemID. I formularen vælger apotekeren det tilknytningsforhold, der skal ændres. Apotekeren beskriver i fritextfeltet, hvori ændringen består. Ændringer som vedrører datoer og honorar kan herudover udfyldes i de særlige felter på den efterfølgende side.

Apotekeren skal beskrive ændringen så præcist som muligt. Sundhedsstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

Apotekeren får efter indsendelse en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at ændringsanmodningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som apotekeren har angivet i formularen. Apotekeren får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, at Sundhedsstyrelsen behandler ændringsanmodningen.

I visse tilfælde kan en ændring kræve en tilladelse.

Godkender Sundhedsstyrelsen ændringen, rettes oplysningerne om tilknytningen på hjemmesiden, hvis ændringen giver anledning til det.

## 9 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning?

Overtrædelse af anmeldelses- eller ansøgningspligten kan straffes med bøde, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, jf. sundhedslovens § 272 - § 19 i Bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

## 10 Lægemiddel- og medicovirksomheder har indberetnings- og informationspligt

### 10.1 Virksomheder har indberetningspligt

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddel- og medicovirksomheder en gang om året (senest den 31. januar) skal indberette til Sundhedsstyrelsen hvilke apotekere, der har været tilknyttet virksomheden i det foregående kalenderår.

Indberetningen sker i henhold til lægemiddelovens § 43 b (lægemiddelvirksomheder) og § 2 b i lov om medicinsk udstyr (medicovirksomheder). Nærmere regler for indberetningen er fastsat i bekendtgørelse nr. xx af xx om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Indberetningen skal indeholde oplysninger om virksomhedens navn og CVR-nummer, apotekerens fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.

Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Sundhedsstyrelsen informere den enkelte apoteker om indholdet af indberetningen.

Sundhedsstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra virksomheden om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af den betaling, som apotekeren har modtaget.

På baggrund af virksomhedernes indberetninger, kan Sundhedsstyrelsen kontrollere, om apotekere har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til deres tilknytningsforhold.

Virksomhederne skal ikke indberette apotekeres besiddelse af værdipapirer i virksomheden.

### 10.2 Virksomheder har informationspligt

Informationspligten indebærer, at virksomheder skal informere apotekeren om reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, når de ved aftale knytter en apoteker til virksomheden. Virksomheden skal herunder informere om reglerne om anmeldelses- og tilladelsesordningen for apotekere, og den efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om apotekeren og dennes tilknytning til virksomheden.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse.

## 11 Spørgsmål og klager

Spørgsmål til reglerne om tilknytning kan sendes til Sundhedsstyrelsen på [tilknytning@dkma.dk](mailto:tilknytning@dkma.dk) eller:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Der kan også ringes til Sundhedsstyrelsen på +45 72 22 74 00.

Sundhedsstyrelsens afgørelser i sager om apotekeres tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder kan påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvis Sundhedsstyrelsen har givet helt eller delvist afslag på apotekerens ansøgning. Ministeriets adresse er:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K.

## 12 Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelser

Vejledningen træder i kraft den 1. november 2014.

Samtidig bortfalder vejledning nr. 9485 af 11. september 2013 om apotekeres pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed.

Tilladelser om tilknytning til lægemiddelvirksomheder, som Sundhedsstyrelsen har udstedt til apotekere efter apotekerlovens § 3, stk. 3, inden den 1. november 2014, bevarer deres gyldighed efter denne dato, såfremt sundhedspersonen senest den 1. april 2015 har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen.

De apotekere, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en medicovirksomhed, der er omfattet af bestemmelserne om tilknytning, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april 2015 fortsætte en sådan tilknytning.

*Sundhedsstyrelsen, den xxx 2014*

Ansvarlig