

Udskriftsdato: 29. juni 2023

LOV nr 1668 af 26/12/2017 (Gældende)

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1705812

Senere ændringer til forskriften

LOV nr 1519 af 18/12/2018 § 1 - LOV nr 2391 af 14/12/2021 - LOV nr 2392 af 14/12/2021

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

Kapitel 1

Lovens anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021 etableres en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker.

§ 2. Loven omfatter ikke cannabisholdige lægemidler, der reguleres i henhold til bestemmelser i lov om lægemidler.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt. Et cannabisudgangsprodukt kan bestå af cannabisdroge og drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf.
- 2) Cannabisdroge: Dele af stamplanten *Cannabis sativa* L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt.
- 3) Cannabismellemprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles af et cannabisudgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt.
- 4) Mellemproduktfremstiller: En virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, eller et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab, der ved længerevarende forsyningssvigt har tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 5) Cannabislutprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt efter en læges ordination til en konkret patient.
- 6) Dyrkningsland: Det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.
- 7) Oprindelsesland: Det land, hvor importerede cannabisudgangsprodukter lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.
- 8) Medicinrekvisition: Bestilling på et sygehusapotek af et cannabislutprodukt fra en læge til behandling af en konkret patient på sygehusafdelinger og afdelinger på lignende institutioner.

§ 4. Cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter er undtaget fra lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, medmindre andet er fastsat i denne lov.

Stk. 2. Cannabislutprodukter er omfattet af reglerne i kapitel 4, 4 a og 5 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Kapitel 2

Krav til cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter

§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.
- 2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.
- 3) Fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.

- 4) Det skal være fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.
- 5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i en relevant farmakopé.
- 6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningsstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.
- 7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU-/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

§ 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, og krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

§ 7. Et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, og vedlægges de oplysninger, der er nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8.

Stk. 3. Vurderer Lægemiddelstyrelsen, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, optager Lægemiddelstyrelsen cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og navnet på det anvendte cannabisudgangsprodukt på listen.

Stk. 4. Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger, som er nævnt i § 52, stk. 1.

Stk. 5. Ændres et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabisslutprodukt.

Stk. 6. Mellemproduktfremstilleren har pligt til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om ændringer i den information og dokumentation, som er nævnt i stk. 2, 2. pkt.

Stk. 7. Mellemproduktfremstilleren har pligt til straks at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1.

Stk. 8. Som følge af en meddelelse efter stk. 7 kan Lægemiddelstyrelsen, hvor der er tale om et permanent ophør, fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen.

Stk. 9. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt optaget på listen i medfør af § 7, stk. 1, hvis

- 1) et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt ikke har den kvalitet eller kvantitative sammensætning, der er angivet,
- 2) kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 ikke længere er opfyldt eller

- 3) det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden.

Kapitel 3

Import, fremstilling og distribution af cannabisprodukter

Tilladelser

§ 9. Import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænse den.

Stk. 2. Tilladelse efter stk. 1 kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Stk. 3. Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.

Stk. 4. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 2 og 3 gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisudgangsprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Stk. 5. Kravene i stk. 3 gælder ikke for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 6. Virksomheder med tilladelse efter stk. 1 må ikke distribuere importerede cannabisudgangsprodukter.

Stk. 7. Virksomheder med tilladelse efter stk. 1 må ikke udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt, jf. dog stk. 9.

Stk. 8. Ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1 ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6, og fremstille cannabismellemprodukter og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning.

Stk. 9. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

§ 10. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Formkrav til de ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.
- 3) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 4) Krav til teknisk ledelse, fagligt kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 5) Krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter.
- 6) De handlinger, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre, at de cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5.
- 7) De aktiviteter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter.

8) Det tilhører til eller de oplysninger om cannabis mellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemprodukt fremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabis slutproduktet.

§ 11. Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, 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 § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 59.

Import og modtagelse

§ 12. En virksomhed med tilladelse efter § 9, stk. 1, må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3, og virksomheden skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af § 10, nr. 4-6.

Stk. 2. Mellemprodukt fremstilleren må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Mellemprodukt fremstilleren skal kontrollere, at produkterne overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.

Stk. 3. Ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemprodukt fremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at kravene fastsat i § 5, nr. 2-6, er opfyldt.

Håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter

§ 13. En mellemprodukt fremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6.

Fremstilling

§ 14. Et cannabis mellemprodukt skal være egnet til, at der på et apotek eller sygehusapotek kan fremstilles et cannabis slutprodukt ud fra cannabis mellemproduktet.

Stk. 2. Et cannabis mellemprodukt er egnet til fremstilling på et apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemedelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.

Stk. 3. En mellemprodukt fremstiller må ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt.

Stk. 4. En mellemprodukt fremstiller skal omgående underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabis mellemprodukt, som har betydning for cannabis mellemproduktets kvalitet og sikkerhed.

Opbevaring og distribution

§ 15. En mellemprodukt fremstillers opbevaring og distribution af cannabis mellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En mellemprodukt fremstiller må kun levere cannabis mellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1. Cannabis mellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.

§ 16. Et apotek, et sygehusapotek og en virksomhed med tilladelse til distribution af lægemidler og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, der er opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal ved modtagelsen af cannabis mellemprodukter overholde reglerne om modtagelse af lægemidler, som er fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.

Kapitel 4

Fremstilling af cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek

§ 17. Et apotek og et sygehusapotek må kun fremstille et cannabislutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Et apotek og et sygehusapotek må kun forhandle og udlevere cannabislutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Stk. 3. Et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabislutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabislutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.

§ 18. Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabislutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ved at

- 1) mærke cannabislutproduktet med oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«,
- 2) mærke cannabislutproduktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,
- 3) mærke cannabislutproduktet med oplysning om patientens navn,
- 4) mærke cannabislutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen,
- 5) mærke cannabislutproduktet med apotekets navn,
- 6) mærke cannabislutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen,
- 7) mærke cannabislutproduktet med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26,
- 8) vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og
- 9) udlevere relevant medicinmål.

Stk. 2. De oplysninger, som er nævnt i stk. 2, nr. 1-7, skal påføres pakningen med cannabislutproduktet og skal være let læselige og påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt.

Kapitel 5

Et apoteks og et sygehusapoteks opgaver

§ 19. Bevilling til at drive et apotek og herunder en apoteksfilial, jf. dog stk. 2, indebærer pligt til at

- 1) fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter anvist efter recept,
- 2) yde information om cannabislutprodukter, herunder om priser, anvendelse og opbevaring,
- 3) yde information til patienten om eventuelle billigere udgaver af cannabislutprodukter, der indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme styrke som det ordinerede, herunder om prisforskellen,
- 4) vejlede patienten om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen,
- 5) modtage rester fra patienten af cannabislutprodukter med henblik på destruktion,
- 6) udstede attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for rejse mellem Schengenlandene med euforiserende stoffer, der medbringes som led i en behandling med cannabislutprodukter,

- 7) omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe cannabismellemprodukter, som er eller kan være forfalskede, og
- 8) levere oplysninger om omsætning m.v. af cannabisslutprodukter i overensstemmelse med § 11, stk. 1, nr. 8, i lov om apoteksvirksomhed, som kan videregives efter § 11, stk. 2-7, i lov om apoteksvirksomhed og regler fastsat i medfør deraf.

Stk. 2. En apoteksfilial skal tage imod recepter på cannabisslutprodukter og udlevere cannabisslutprodukter fremstillet på det apotek, som apoteksfilialen hører under, men må ikke fremstille cannabisslutprodukter, jf. dog § 17, stk. 4.

§ 20. Et apotek skal, hurtigst muligt efter at en patient har henvendt sig på apoteket eller på en apoteksfilial under apoteket med en recept på et cannabisslutprodukt, fremskaffe det relevante cannabismellemprodukt og heraf fremstille cannabisslutproduktet.

§ 21. Et apoteks kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og efter regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Stk. 2. Apoteksfilialer skal føre kontrol med, opbevare og håndtere cannabisslutprodukter med henblik på udlevering til en konkret patient efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og efter regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

§ 22. Et apoteks og en apoteksfilials omsætning af cannabisslutprodukter skal følge regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed om apotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer. Oplysninger som nævnt i 1. pkt. skal indgå i de samlede regnskabsoplysninger, som et apotek skal indsende til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 47 i lov om apoteksvirksomhed.

Recept på cannabisslutprodukter

§ 23. En recept på et cannabisslutprodukt skal udstedes elektronisk i Fælles Medicinkort.

§ 24. En recept på et cannabisslutprodukt skal og må kun indeholde de oplysninger, som er nævnt i §§ 25 og 26, og eventuelle andre oplysninger, der er nødvendige af hensyn til ekspedition af recepten på apoteket.

§ 25. En recept på et cannabisslutprodukt skal indeholde oplysning om

- 1) navnet på det pågældende cannabisslutprodukt, jf. § 48, stk. 4,
- 2) styrkeangivelse og pakningsstørrelse af det ordinerede cannabisslutprodukt,
- 3) navn, adresse og cpr-nummer på den person, som cannabisslutproduktet ordineres til,
- 4) dato for udstedelse og
- 5) oplysning om receptudstederens navn, stilling, autorisations-id, adresse og telefonnummer og ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer.

§ 26. En recept på cannabisslutprodukter skal indeholde oplysning om indikation, dosering og eventuel relevant anvendelsesmåde. Doseringen angives med pr. gang og antal gange pr. tidsenhed (dag, døgn, ugedage, måned el.lign.).

Stk. 2. En receptudsteder kan udlevere en skriftlig doseringsvejledning i stedet for at anføre doseringen på recepten. På recepten anføres i så fald: »Dosering efter skriftlig anvisning«.

§ 27. Ved recept på cannabisslutprodukter må apoteket eller apoteksfilialen kun udlevere én gang efter samme recept.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om mængden af cannabisslutprodukter, der må ordineres.

Receptekspedition

§ 28. Et apotek og en apoteksfilial må kun udlevere cannabislutprodukter, når der foreligger en gyldig recept fra en læge.

§ 29. En apoteker skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket og på en apoteksfilial på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at

- 1) de recepter på cannabislutprodukter, der ekspederes, er affattet efter reglerne angivet i §§ 24-26 og efter regler fastsat i medfør af § 27, stk. 2,
- 2) angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt og spørgsmål vedrørende kendte interaktioner er afklaret,
- 3) recepten ekspederes og cannabislutproduktet mærkes i overensstemmelse med receptens anvisninger og reglerne i denne lov eller regler fastsat efter denne lov og
- 4) patienten i fornødent omfang vejledes om anvendelsen af cannabislutproduktet m.v.

Stk. 2. En apoteker skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislutprodukter, herunder for de tilfælde, hvor en recept modtages på en apoteksfilial under apoteket og cannabislutproduktet skal udleveres til patienten fra denne filial, jf. dog § 17, stk. 4.

Stk. 3. En apoteker skal påse, at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af en recept tydeligt kan identificeres, hvem der har medvirket ved den i stk. 1, nr. 1-3, nævnte kontrol.

Stk. 4. En apoteker skal sørge for, at det personale, der udfører receptekspedition efter stk. 1 og 3, i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaven forsvarligt.

Udlevering og apoteks kontakt med receptudsteder

§ 30. Er det billigere for patienten og muligt at få udleveret et andet cannabislutprodukt end det ordinerede, der kan fremstilles af et billigere cannabis mellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabislutprodukt, skal det apotek eller den apoteksfilial, der modtager recepten fra patienten, informere patienten om prisforskellen. Patienten kan vælge at få udleveret det billigste cannabislutprodukt.

§ 31. Er det billigere for patienten at få udleveret den ordinerede udgave af et cannabislutprodukt i form af flere ens mindre pakninger, skal det apotek eller den apoteksfilial, der modtager recepten på et cannabislutprodukt, informere patienten om det, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Et apotek eller en apoteksfilial kan undlade at informere patienten efter stk. 1, hvis udleveringen af flere mindre pakninger indebærer en væsentlig risiko for, at cannabislutproduktet bliver anvendt forkert.

§ 32. Opfylder en recept på cannabislutprodukter ikke kravene i §§ 25 og 26, må et apotek eller en apoteksfilial ikke ekspedere recepten og skal orientere receptudstederen om eventuelle fejl eller mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept.

§ 33. Bliver et apotek eller en apoteksfilial opmærksom på, at flere receptudstedere ordinerer cannabislutprodukter til samme patient og dette kan indebære helbredsmæssige risici for patienten, skal apoteket eller apoteksfilialen orientere receptudstederne om ekspeditionen af recepten, herunder om receptudstederens navn og patientens navn og cpr-nummer, og navnet på og styrken og doseringen af cannabislutproduktet.

Stk. 2. Et apotek eller en apoteksfilial skal kunne dokumentere handlingsforløbet over for Lægemiddelstyrelsen og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen.

§ 34. Sammen med det receptordinerede cannabislutprodukt skal patienten have udleveret en kassebon eller, hvis dette ikke er muligt, anden form for dokumentation med følgende oplysninger:

- 1) Patientens cpr-nummer uden de fire sidste cifre eller fiktive cpr-nummer uden de fire sidste cifre.
- 2) Ekspeditionsnummer eller effektuerings-id.
- 3) Dato for ekspedition.
- 4) Apotekets navn.
- 5) Navnet på cannabislutproduktet.
- 6) Prisen på cannabislutproduktet.

§ 35. Et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg har pligt til på begæring fra patienten at udlevere en oversigt over anviste recepter, der ikke er udnyttet, til patienten. Fremgår en receptudsteders cpr-nummer af recepten, må denne oplysning ikke fremgå af oversigten.

Sygehusapoteker

§ 36. Et regionalt sygehusapotek eller et sygehusapotek oprettet med hjemmel i § 61 a i lov om apoteksvirksomhed kan fremstille cannabislutprodukter til behandling af en konkret patient på regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller på egne private sygehuse.

Stk. 2. Et regionalt sygehusapotek kan sælge cannabismellemprodukter og emballage til andre regionale sygehusapoteker til brug for de cannabislutprodukter, der fremstilles efter stk. 1.

Stk. 3. Regionale eller private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabislutprodukter fremstillet på det regionale eller private sygehusapotek, som filialen hører under, til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller til egne private sygehuse, jf. dog § 17, stk. 4.

§ 37. § 19, stk. 1, nr. 8, § 21, § 22, 1. pkt., og § 29, stk. 2-4, og regler fastsat i medfør af § 27, stk. 2, gælder også for et sygehusapoteks medicinrekvisitioner.

§ 38. En medicinrekvisition skal være forsynet med dato, rekvirentens underskrift og påtrykte eller påstemplede oplysninger om rekvirentens navn, adresse og telefonnummer. Medicinrekvisitioner fra sygehusafdelinger skal endvidere være påført sygehuskode eller sygehusafdelingskode.

Stk. 2. En medicinrekvisition skal endvidere indeholde de oplysninger, der er nævnt i § 25, nr. 1-3.

Stk. 3. En medicinrekvisition skal afgives skriftligt, elektronisk, via telefax eller telefonisk.

Stk. 4. En telefaxrekvisition skal af rekvirenten tydeligt mærkes: »Telefaxrekvisition«.

Stk. 5. Indtelefonering af en medicinrekvisition bør kun ske, når særlige forhold taler for det.

§ 39. Et sygehusapotek skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner således, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at medicinrekvisitioner bliver ekspederet korrekt, og at modtageren i fornødent omfang informeres om de leverede cannabislutprodukters anvendelse m.v.

Stk. 2. Opfylder en medicinrekvisition ikke kravene i § 38, stk. 1-4, skal et sygehusapotek søge dette udbedret. Er det ikke muligt at få eventuelle fejl eller mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må rekvisitionen ikke ekspederes, medmindre der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold rekvirenten har ønsket at give rekvisitionen. Sygehusapoteket skal hurtigst muligt underrette rekvirenten, hvis sygehusapoteket ekspederer en rekvisition i tilfælde, hvor det ikke har været muligt at få fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret.

Stk. 3. Et sygehusapotek skal kunne dokumentere virksomheden efter stk. 2. Dokumentation skal opbevares på sygehusapoteket i 3 år.

§ 40. Et sygehusapotek skal forsyne en medicinrekvisition med apotekets navn og dato for ekspeditionen.

Stk. 2. En medicinrekvisition må kun ekspederes én gang.

Stk. 3. En medicinrekvisition på cannabislutprodukter skal opbevares på sygehusapoteket i mindst 1 år, efter den er ekspederet.

Prisfastsættelse af cannabislutprodukter

§ 41. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes og apoteksfilialernes priser ved salg af cannabislutprodukter.

Kapitel 6

Varenumre og prisfastsættelse

Varenumre

§ 42. En mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabislutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt. Varenummeret er entydigt og identificerer cannabislutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form og pakningsstørrelse og fremstilleren af cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

Prisfastsættelse

§ 43. En mellemproduktfremstiller skal til Lægemiddelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen for det pågældende cannabismellemprodukt og eventuelle efterfølgende ændringer heri opgjort på pakningsniveau. Anmeldelsen skal ske, senest 14 dage inden prisen skal træde i kraft.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindste-grænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen og om formkrav for anmeldelsen, og at det skal ske elektronisk.

§ 44. Lægemiddelstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 43, skal ikke godkendes.

§ 45. En mellemproduktfremstiller skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende cannabismellemprodukt virksomheden vil kunne levere til markedet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter stk. 1 og 2, herunder fastsætte formkrav for indsendelse af underretningen, bl.a. at det skal ske elektronisk.

§ 46. Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser af cannabislutprodukterne der kan forhandles, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om prisen på cannabislutprodukterne. Denne underretning sker sammen med underretningen om de øvrige oplysninger i Medicinpriser, jf. § 47.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 45, stk. 1 og 2, undlade at underrette apotekerne om prisen på et cannabislutprodukt.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om cannabislutprodukter, der ikke kan leveres, ikke medtages sammen med Medicinpriser.

§ 47. Lægemiddelstyrelsen offentliggør sammen med Medicinpriser oplysninger om cannabislutprodukter, herunder om priser, pakningssortiment og udleveringsgruppe.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for offentliggørelsen af oplysningerne sammen med Medicinpriser, herunder

- 1) hvilke oplysninger der ud over de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, kan eller skal fremgå om cannabislutprodukter sammen med Medicinpriser,

- 2) om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger om cannabislutprodukter sammen med Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om cannabislutprodukter sammen med Medicinpriser, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Kapitel 7

Navngivning, mærkning og emballage

§ 48. Et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller skal i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 7, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabislutprodukter eller andre lægemidler.

Stk. 4. Et cannabislutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.

§ 49. Mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabislutprodukt skal være let læselig, let forståelig og uudslettelig.

Stk. 2. Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.

§ 50. Mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabislutprodukt må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

§ 51. Mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabislutprodukt må ikke være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler eller lægemiddelformer eller -styrker.

Stk. 2. Et cannabismellemprodukts og et cannabislutprodukts emballage må ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler.

§ 52. Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Cannabismellemproduktets navn, jf. § 48, stk. 3.
- 2) Cannabismellemproduktets indhold og styrke.
- 3) Cannabismellemproduktets form.
- 4) Pakningsstørrelse.
- 5) Anvendelsesmåde.
- 6) Eventuel tilberedningsmåde.
- 7) Opbevaringsbetingelser og holdbarhed.
- 8) Navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemproduktet.
- 9) Cannabislutprodukts varenummer.
- 10) Batchnummer.

Stk. 2. Mærkningsoplysningerne i stk. 1 skal anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage.

Stk. 3. Er det ikke muligt at anføre tilberedningsmåden, jf. stk. 1, nr. 6, på emballagen, jf. stk. 2, skal oplysningen i stedet medfølge i pakningen.

Stk. 4. Navnet på et cannabismellemprodukt skal tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage.

§ 53. Et cannabismellemprodukt skal være emballeret således, at brud på pakningens ydre emballage let kan konstateres.

Kapitel 8

Bivirkningsovervågning

§ 54. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om lægers pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduktionserklæringer til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om andre sundhedspersoners og patienters og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger af cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger udarbejdet af sundhedspersoner, herunder at dette skal ske elektronisk.

§ 55. Et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabislutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

§ 56. Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabislutprodukter.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fører et register over og behandler indberetninger om formodede bivirkninger af cannabislutprodukter. Lægemiddelstyrelsen har adgang til det nationale register over borgeres medicinoplysninger, jf. sundhedslovens § 157, stk. 1, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger efter stk. 1 og 2.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 3.

Kapitel 9

Reklame

§ 57. Der må ikke reklameres for

- 1) cannabislutprodukter,
- 2) cannabismellemprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste over cannabismellemprodukter, jf. § 7, stk. 4, og
- 3) cannabisudgangsprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste over cannabisudgangsprodukter, jf. § 7, stk. 4.

§ 58. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at reklame, som er i strid med § 57, bringes til ophør.

Kapitel 10

Myndighedskontrol m.v.

§ 59. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.

Stk. 2. For at kunne varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 2) Apoteker.
- 3) Sygehusapoteker.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

Stk. 4. For at kunne varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1 kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter, som der er grund til at formode kan være produkter omfattet af forsøgsordningen. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelsen, organisationen, indretningen eller driften og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-20, § 27, stk. 1, §§ 28-39, 43, 45, 49-53 og 55 og regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, og § 27, stk. 2.

Forbud, tilbagekaldelse m.v.

§ 60. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

§ 61. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling af et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabisslutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at et cannabismellemprodukt eller et cannabisslutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) cannabisslutproduktet eller cannabismellemproduktet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 2) egenkontrollen med cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet eller cannabisudgangsproduktet efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov ikke er blevet opfyldt,
- 3) cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov til distribution af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol i § 59,
- 4) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller hvis virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,
- 5) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,
- 6) der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko,
- 7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 eller
- 8) et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter kapitel 7 ikke er efterkommet.

Kapitel 11

Apotekeres og lægers samarbejde med virksomheder

§ 62. Læger må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere m.v. cannabis her i landet, jf. § 6 og regler fastsat i medfør heraf, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 2 og 3.

Stk. 2. Læger kan være knyttet til en virksomhed, jf. stk. 1, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen består af opgaver med undervisning eller forskning.

Stk. 3. Læger kan være knyttet til en virksomhed, jf. stk. 1, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen består af besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 4. Apotekere kan efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen være knyttet til en virksomhed efter stk. 1.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 og regler med en nærmere afgrænsning af tilknytninger omfattet af ordningen.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, og om formkrav til ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-4, herunder at ansøgning og anmeldelse skal ske elektronisk.

§ 63. Lægemiddelstyrelsen skal på sin hjemmeside offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter § 62, stk. 1-4.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om indhold af og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

§ 64. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at kravene i § 62, stk. 1-4, overholdes. Lægemiddelstyrelsen kan desuden kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 62, stk. 5 og 6.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde læger og apotekere at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1.

Stk. 3. Virksomheder, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere m.v. cannabis her i landet, jf. § 6 og regler fastsat i medfør heraf, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere m.v. cannabis her i landet, jf. § 6 og regler fastsat i medfør heraf, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge eller apoteker til virksomheden informere lægen eller apotekeren om reglerne i §§ 62 og 63 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 3, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

Kapitel 12

Klageadgang

§ 65. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

Kapitel 13

Straf

§ 66. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der

- 1) overtræder § 7, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, § 9, stk. 1, 3 og 6-8, § 12, § 14, stk. 3, § 15, stk. 2, § 17, stk. 1-3, § 18, stk. 1 og 2, §§ 19 og 20, § 27, stk. 1, §§ 28 og 29, § 30, § 31, stk. 1, §§ 32-35, 39, 40, 49-53, 55 eller 57 eller § 62, stk. 1-4,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse i medfør af loven,
- 3) overtræder et forbud, der er nedlagt efter §§ 60 eller 61, eller

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 7, stk. 6, § 14, stk. 4, § 45, stk. 1, § 58, § 59, stk. 4 og 5, § 61 eller § 64, stk. 2-4.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

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

Kapitel 14

Ikrafttræden m.v.

§ 67. Loven træder i kraft den 1. januar 2018.

Stk. 2. Kravet om information fra virksomheden ved indgåelse af en aftale om tilknytning af en apoteker eller en læge, jf. § 64, stk. 4, gælder ikke for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af kapitel 11, hvis virksomheden senest den 15. januar 2018 informerer tilknyttede apotekere og læger om reglerne i §§ 62 og 63 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 3. Kravet om forudgående anmeldelse eller tilladelse, jf. § 62, stk. 1-4, gælder ikke for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af kapitel 11, hvis apotekeren eller lægen senest den 31. januar 2018 foretager anmeldelse til eller ansøger om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til samarbejdet.

§ 68. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

Givet på Marselisborg Slot, den 26. december 2017

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Ellen Trane Nørby