

## Bemærkninger til forordningsforslaget

### **Almindelige bemærkninger**

#### 1. Indledning

De sidste 5 års inspektioner af lægemiddelbeholdningerne har vist, at kontrollen med disse ikke lever op til sikkerhedsmæssige hensyn. Dette skyldes ofte, at der har været tvivl om reglerne på området. Nogle steder er de danske regler blevet brugt i praksis, mens andre steder ikke har fulgt en egentlig praksis på området. Det blev derfor i direktoratet for sundhed besluttet at igangsætte et arbejde med en moderniseret, forenklet og sammenhængende lægemiddellovgivning. Dette skulle gerne gøre lovområdet mere overskueligt og lettere at håndtere for de personer, der har brug for at konsultere lovgivningen.

Resultatet er blevet denne rammeforordning, der bl.a. indeholder regler om fremstilling, godkendelse, håndtering og distribution af lægemidler. Derudover indeholder forordningen en del bemyndigelser til at Landsstyret kan fastsætte nærmere regler på de forskellige områder. Dette gør det lettere at følge med den internationale udvikling på området.

#### 2. Redegørelse for hovedpunkterne i forordningsforslaget

Den fremtidige organisation af lægemiddelområdet vil i høj grad minde om det eksisterende system, hvor Landsstyret træffer de overordnede administrative beslutninger. En lægemiddelkomité varetager den overordnede faglige rådgivning om lægemiddelanvendelse i Grønland. Landsapoteket varetager landsdækkende funktioner i forbindelse med import, distribution og håndtering af lægemidler, mens de fleste daglige administrative opgaver er placeret hos Direktoratet for Sundhed og veterinærafdelingen under Direktoratet for Erhverv, Landbrug og Arbejdsmarked. Forordningen giver hjemmel til, at Landsstyret fastsætter nærmere regler om lægemidler til dyr, regler om tilbageholdelsestider og kontrolforanstaltninger. Forordningsforslaget lægger op til enkelte mindre organisatoriske ændringer, primært som følge af en klarere beskrivelse og fordeling af Hjemmestyrets opgaver på lægemiddelområdet. Lægemiddelkomiteen styrkes og får blandt andet til opgave at indstille lægemidler til godkendelse i Landsstyret. Komiteen får et sekretariat, Lægemedelfunktionen, som også kan tildeles en selvstændig varetagelse af bestemte opgaver. Lægemedelfunktionen placeres som udgangspunkt i Direktoratet for Sundhed, men kan ved behov udskilles eller flyttes på et senere tidspunkt.

Hidtil har fremstilling og godkendelse af lægemidler været reguleret af lov nr. 327 af 26. juni 1975, med senere ændringer. Loven er en ældre og meget detaljeret dansk lægemiddellovgivning, der har været ændret flere gange. De senere ændringer - der ofte har været nødvendiggjort af Danmarks medlemskab af Den Europæiske Union - har ofte været mindre relevante for Grønland. Al indførsel af lægemidler til sundhedsvæsenet i Grønland er i praksis sket på basis af aftaler mellem sundhedsvæsenet og danske leverandører, primært Centralapoteket i Herlev (Københavns Amts Sygehusvæsen), samt f.eks. Statens Seruminstitut og Landbohøjskolen. På denne baggrund er der hidtil ikke opstået problemer for Grønland med at kontrollere og godkende virksomheder og præparater m.v. Grønland har således draget fordel af, men også været afhængig af det danske kontrol- og godkendelsessystem vedrørende lægemidlers kvalitet og sikkerhed.

Godkendelse af lægemidler vil nu blive tillagt Landsstyret efter indstilling fra Lægemiddelkomiteen. Dette vil gøre Grønland uafhængig af det danske kontrol- og godkendelsessystem, og der vil således i fremtiden kunne indføres lægemidler fra andre leverandører end hidtil.

Den gældende lovgivning består bl.a. af en række bekendtgørelser om rekvirering og udlevering af lægemidler, indretning af apoteker, og om rekvirering og håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger, plejehjem, m.v., som for længst er ophævet i Danmark. Forordningsforslaget indeholder nogle hovedregler for håndtering af lægemidler, herunder både håndkøbsmedicin og ordinationspligtige lægemidler. Forordningsforslaget indeholder tillige en række forskellige bestemmelser, som giver Landsstyret hjemmel til at fastsætte nærmere regler bl.a. om rekvirering og håndtering af lægemidler. En sådan bekendtgørelse vil afløse Sundhedsstyrelsens vejledning af 15. november 1986 vedrørende rekvirering og håndtering af lægemidler i Grønland (håndteringsvejledningen), der i realiteten har været det retlige fundament, hvorpå distributionen er foregået.

Det har vist sig under Grønlands nylige bestræbelser på at opnå en veterinæreksportaftale med EU, at manglen på egnede styringsmuligheder hindrer den nødvendige implementering af kvalitetssikringskrav fra EU, såsom kontrolprocedurer for veterinære lægemidler samt tilbageholdelsestider for eksportdyr, der har restkoncentrationer af lægemidler i kroppen. Reglerne om håndtering af lægemidler gælder også på det veterinære lægemiddelområde, men derudover indeholder forordningsforslaget også sikkerhedskrav for disse lægemidler samt hjemmel til, at Landsstyret kan fastsætte de fornødne godkendelses- og kontrolprocedurer inden for dette område.

Forordningsforslaget opstiller endvidere nogle overordnede regler om reklamerings for lægemidler. Disse forventes at blive uddybet i en bekendtgørelse, som Landsstyret får hjemmel til at udarbejde.

Landstingsforordningen giver Landsstyret mulighed for at udstede en del bekendtgørelser, hvoraf nogle skal udstedes og træde i kraft samtidig med forordningen for at sikre dennes funktion. Følgende bekendtgørelser forventes ikraftsat samtidig med forordningen:

- Bekendtgørelse om bevilling til salg og håndtering af håndkøbsmedicin i detailhandelsvirksomheder. Bekendtgørelsen skal regulere betingelserne for, at detailhandelsvirksomheder kan sælge håndkøbsmedicin.
- Bekendtgørelse om medicinkort og recepter til lægemidler til human brug. Bekendtgørelsen skal regulere kravene til dokumentationen af lægemiddelordinationer.
- Bekendtgørelse om rekvirering og håndtering af lægemidler. Bekendtgørelsen skal afløse Sundhedsstyrelsens vejledning fra 1986, som regulerer lægemiddeldistributionen og sikkerhedskravene ved lægemidlers håndtering. Bekendtgørelsen vil blive suppleret med en vejledning fra Landsapoteket i Nuuk.
- Bekendtgørelse om lægemiddelkomiteen. Bekendtgørelsen skal regulere komiteens opgaver, sammensætning og arbejdsform.
- Bekendtgørelse om lægemidler til dyr. Bekendtgørelsen skal regulere de problemstillinger, der er specifikke for de veterinære lægemidler (herunder tilbageholdelsestider, inspektioner m.v.).
- Bekendtgørelse om indberetningspligtige lægemidler. Bekendtgørelsen skal specificere indberetningspligten ved ordination af visse lægemidler.
- Bekendtgørelse om lægemiddelstatistik. Bekendtgørelsen opstiller nærmere krav til statistikken.
- Bekendtgørelse om reklamering for lægemidler. Bekendtgørelsen opstiller mere specifikke krav til indholdet i reklamer.

### 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

I forbindelse med vedtagelsen af den nye lægemiddelforordning forventes der et stigende antal henvendelser vedrørende lægemidler, ligesom der bliver behov for yderligere arbejdskraft til løbende udarbejdelse og ajourføring af bekendtgørelser, sekretariatsbetjening af Lægemiddelkomiteen samt fastsættelse af priser på håndkøbsmedicin. Samlet er der behov for tilførsel af 0,33 årsværk som jurist i Direktoratet for Sundhed. De samlede udgifter for Direktoratet for Sundhed, inkl. personalerelaterede udgifter, andrager 220.000 kr. årligt, der afholdes indenfor den nuværende bevilling.

Indførelsen af en ny lægemiddelforordning vil samtidig medføre forøgede arbejdsopgaver for Landsapoteket i Nuuk. Lægeklinikkens apotek vil nu bl.a. få en række landsdækkende funktioner, derfor det nye navn. Blandt de nye opgaver er ansvar for centralt indkøb af lægemidler, udarbejdelse af årlig medicinalstatistik, priser på håndkøbsmedicin, revision af håndkøbssortiment, bevillinger til detailhandelsvirksomheder, inspektionsrejser på kysten, samt rådgivning og udarbejdelse af vejledninger til lægemiddelansvarlige. Samlet er der behov for tilførsel af 0,66 årsværk som farmaceut på Landsapoteket i Nuuk. De samlede udgifter for Lægeklinikken, inkl. personalerelaterede udgifter og kystrejser, andrager 530.000 kr. årligt, der afholdes indenfor den nuværende bevilling. På de øvrige områder:

- Lægemiddelkomiteen: Får yderligere administrative opgaver med lægemiddelgodkendelser. De økonomiske konsekvenser er indregnet under lægemiddelfunktionen.
- Embedslægeinstitutionen: Bliver tillagt tilsyn med lægemiddelreklamer, hvilket ikke forventes at give yderligere udgifter.
- Sundhedsdistrikterne: Ingen konsekvenser.
- Veterinærområdet: Ingen konsekvenser.
- Kommunerne: Ingen konsekvenser.

#### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Erhvervslivet i Grønland vil blive påvirket, da et af formålene med revideringen af lægemiddelovgivningen netop er at have det lovgivningsmæssige på plads til en veterinæraftale mellem Grønland og EU. Konsekvenserne heraf kan dog ikke beregnes, da aftalernes indhold ikke kendes på nuværende tidspunkt. Hvorledes aftalerne får indflydelse på eksporten kan ikke beregnes, det afhænger af salget.

#### 5. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Forslaget vil ikke medføre hverken miljø- eller naturmæssige konsekvenser.

#### 6. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget vil ikke medføre administrative konsekvenser for borgerne.

#### 7. Eventuelt andre væsentlige konsekvenser

Forslaget vil ikke medføre andre væsentlige konsekvenser.

#### 8. Forholdet til Rigsfællesskabet og selvstyre

Ændringen vil medføre en ændring i forhold til samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen, da Grønland fremover vil få sin egen lægemiddelgodkendelse.

#### 9. Høring af myndigheder og organisationer

Forordningsforslaget har været sendt til høring hos:Landsstyrets Sekretariat, Lovkontoret, Økonomidirektoratet, Familiedirektoratet, Direktoratet for Erhverv,

Veterinærafdelingen, Direktoratet for Miljø og Natur, Skattedirektoratet, Grønlands Statistik, Embedslægeinstitutionen, Dronning Ingrid's Hospital, Sundhedsvæsenets Kystledelse, Center for Sundhedsuddannelser (PI), Lægemiddelkomiteen for Grønland, Den ledende farmaceut på medicindepotet i Nuuk, KANUKOKA, KANUNUPE, Borgerrådet i Pituffik, Grønlands Lægekredsforening, Grønlands tandlægeforening, Sundhedskartellet (PPK), Grønlands Sygeplejerskeorganisation (PK), Grønlands Arbejdsgiverforening, Grønlands Luftfartsvæsen, Arbejdsgiverorganisationen ILIK, Air Greenland, Arctic Umiaq Line A/S (Rederikontoret), De grønlandske brugsforeninger (KNB), Pilersuisoq, Greenland Contractors, Rigsombudsmanden i Grønland, Politimesteren i Grønland, KAS Centralapoteket, Justitsministeriet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Fødevarerministeriet, Fødevaredirektoratet, Forsvarsministeriet, Grønlandskommandoen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening og Farmakonomforeningen. Følgende har ikke svaret: Grønlandsk Statistik, Dronning Ingrid's Hospital, Center for Sundhedsuddannelser (PI), Lægemiddelkomiteen for Grønland, KANUNUPE, Grønlands Tandlægeforening, Grønlands Sygeplejerskeorganisation (PK), Grønlands Arbejdsgiverforening, Grønlands Luftfartsvæsen, Air Greenland, Arctic Umiaq Line A/S (Rederikontoret), De grønlandske brugsforeninger (KNB), Greenland Contractors, Justitsministeriet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Fødevarerministeriet og Grønlands Kommandoen. I forbindelse med høringsrunden er der blevet indarbejdet mindre ændringer i forordningen. Blandt andet er der efter ønske fra flere sider indsat en definition af "sundhedspersoner". Herudover er der indarbejdet enkelte småændringer af mere redaktionel karakter.

## **Bemærkninger til forordningsforslagets enkelte bestemmelser**

### *Til § 1*

Bestemmelsen indeholder i stk. 1 en definition af lægemidler. Definitionen er indholdsmæssigt i overensstemmelse med den i EU i henhold til de europæiske lægemiddeldirektiver gældende definition af lægemidler. Kun varer der skal tilføres, dvs. skal indføres i menneskers og dyrs organismer eller virke på hud eller slimhinder, eller varer til at påvirke legemsfunktioner, og som er egnet til at behandle eller forebygge sygdomme hos mennesker og dyr f.eks. midler til forebyggelse og afbrydelse af svangerskab, betragtes som lægemidler. Definitionen er forholdsvis bred og omfatter f.eks. vacciner og serumpræparater samt hormonpræparater. Forordningen omfatter ikke vacciner og serumpræparater til dyr, da området henhører under staten. Det kræver således særlig autorisation fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri at fremstille vacciner, sera og lignende produkter til dyr, jf. anordning om ikrafttræden for Grønland af lov om dyrlægegerning m.v. § 24, stk. 2, ligesom der kræves særlig tilladelse til at oprette og drive veterinærdiagnostiske laboratorier. Forordningen omfatter heller ikke levnedse- eller nydelsesmidler, dyrefoder, kost- og fodertilskud, herunder vitamin- og mineralpræparater, samt varer til udvortes brug alene med et kosmetisk formål, selvom disse varer i et vist omfang kan siges at påvirke legemsfunktionen og således

ellers kunne henføres under lægemiddeldefinitionen. I modsætning til lægemidler bliver medicinsk udstyr ikke optaget i organismen, og det virker heller ikke farmakologisk, metabolisk eller immunologisk. Eksempler på medicinsk udstyr er: sprøjter, kanyler, operationsinstrumenter, kørestole, EKG-apparater, ultralydsscanner, høreapparater, pacemakere, kunstige hofter, operationsborde, tandlægeudstyr og -instrumenter, briller og meget mere. Endvidere kan nævnes bandager (der ikke indeholder salver etc.) og fysiske præventionsmidler, såsom kondomer og pessarer (også ved indhold af spermdræbende middel) samt spiraler. På grund af indkøbsaftaler med Danmark er problemstillinger vedrørende medicinsk udstyr, såsom kvalitetskrav, sikkerhed, ydeevne, typegodkendelse, klinisk afprøvning af udstyret og lignende, i praksis reguleret indirekte ved den danske lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr. Forordningen skal ikke hindre, at danske og udenlandske forsvarsområder, orlogsskibe og militære luftfartøjer fortsat kan operere i Grønland uden at være forpligtet til at søge om godkendelse af lægemidler, som medføres eller fremskaffes fra hjemlandet. Det ville være unødigt bebyrdende for både militæret og den grønlandske lægemiddeladministration, hvis forsvarsstyrkerne ikke uhindret kan forsyne sig selv ad deres sædvanlige forsyningsveje. Dette forudsætter, at de således importerede lægemidler alene anvendes på forsvarsområderne, og overfor det stedlige militær- og civilpersonale samt evt. deres familier og besøgende. Salg eller distribution af lægemidler til det omkringliggende samfund er derimod ikke hjemlet i denne bestemmelse. En patient, der er blevet behandlet på et forsvarsområde., kan dog "udføre" evt. udleverede lægemidler til eget brug.

## *Til § 2*

Lægemiddelfunktionen etableres som en central administrativ enhed på lægemiddelområdet. Enhedens hovedfunktion vil være sekretariatsbetjening af Lægemiddelkomiteen, og komiteen kan i den forbindelse delegerede opgaver til Lægemiddelfunktionen. Forordningen tildeler ikke enheden andre funktioner, men Landsstyret kan i bekendtgørelser udstedt efter denne forordning tildele lægemiddelfunktionen administrative funktioner, herunder sagsforberedelse og beslutningskompetencer. Lægemiddelfunktionen forventes ikke selv at opbygge en bred lægemiddelfaglig ekspertise, men vil hovedsagelig støtte sig på faglige råd fra Lægemiddelkomiteen, Landsapoteket, Hjemmestyrets veterinærafdeling, Embedslægeinstitutionen samt Hjemmestyrets adgang til faglig rådgivning hos Lægemiddelstyrelsen og andre statslige institutioner. Lægemiddelfunktionen følger udviklingen på lægemiddelområdet og vil være det daglige bindeled mellem Landsstyreområdet for Sundhed og Lægemiddelkomiteen / komiteens formand, idet komiteen kun afholder et begrænset antal møder om året. Lægemiddelfunktionen placeres indtil videre hos Direktoratet for Sundhed, som har en række besluttende funktioner samt det overordnede ansvar for overvågning og vedligeholdelse af lægemiddellovgivningen. Ved at benævne funktionen specifikt som lægemiddelfunktion (frem for alene at omtale Direktoratet for Sundhed) lægges der op til, at funktionen placeres hos en konkret enhed indenfor Direktoratet for Sundhed. Enheden forventes at opbygge faste rutiner og samarbejdsrelationer, således at sekretariatsbetjeningen af Lægemiddelkomiteen og eventuelle andre

opgaver, som lægemiddelfunktionen kan blive tildelt, kan få så stabile vilkår som muligt. Endvidere tillader forordningens opbygning med oprettelsen af en særskilt lægemiddelfunktion, at enheden på et senere tidspunkt kan flyttes eller tildeles en mere selvstændig stilling.

### *Til § 3*

Med bestemmelsen lovfæstes nedsættelsen af en Lægemiddelkomité (LMK) som afløser for den eksisterende Lægemiddelkomité for Grønland (LMKG). Den hidtidige komité (LMKG) har rødder i et lokalt lægemiddeludvalg, der blev oprettet i Godthåb lægedistrikt den 22. februar 1978. Udvalget fik senere på foranledning af Ministeriet for Grønland til opgave at udarbejde en landsdækkende fortegnelse over hvilke lægemidler, der skal bruges til forskellige sygdomme. Fortegnelsen er herefter kaldet "Lægemiddelrekommandationen". Den nye komite viderefører i det væsentlige LMKGs opgaver. Lægemiddelkomiteen er et rådgivende, ikke et besluttende organ, idet beslutningskompetencen ligger hos Landsstyret. Komiteens faglige rådgivning vil imidlertid indgå med betydelig vægt, især hvor komiteen i forordningen er tildelt en lovfæstet rolle som høringspart, som i § 7, stk. 3. Herudover er komiteens faglige vurdering af afgørende betydning for de beslutninger, der forudsætter en indstilling fra komiteen som i § 6 og § 7. Herudover rådgiver Lægemiddelkomiteen bl.a. om udformning af undervisningsplaner, om materiale til brug for undervisning i lægemiddellære og håndtering af lægemidler. Lægemiddelkomiteen har også mulighed for på eget initiativ at rette forslag og henvendelse til Landsstyret. Dette kan være i forhold til problemer vedrørende håndtering, anvendelse og forbrug af lægemidler, hvor komiteens kompetence ikke er nok til at handle effektivt. I § 3, stk. 4, gives Landsstyret hjemmel til at fastsætte nærmere regler for komiteens sammensætning og virke, herunder om, mødeafholdelse og lignende.

### *Til § 4*

Komiteen udarbejder samt offentliggør en lægemiddelrekommandation (en fortegnelse over hvilke lægemidler, der anbefales brugt til bestemte sygdomme), som ikke er bindende, men har status som retningslinier. Da formålet med rekommandationen er at forenkle og rationalisere medicinforbruget under hensyntagen til terapeutisk effektivitet, økonomi, sikkerhed og terapitraditioner, er det nødvendigt at de personer, der ordinerer lægemidlerne, føler en vis forpligtelse til at følge rekommandationen. Derfor er der i stk. 2 sat en reaktionsmulighed for at afvige væsentligt fra anbefalingen. Komiteen kan i disse tilfælde kræve en forklarende udtalelse fra Landsapoteket eller den pågældende rekvirent.

### *Til § 5*

Bestemmelsen definerer i stk. 1 begrebet "håndtering af lægemidler", idet denne forordning opstiller bestemte regler og krav herfor. Håndteringsbegrebet dækker

omgangen med et lægemiddel fra det modtages til dets udlevering i pakning til patienten. Det vil sige, at sundhedsvæsenets ansvar for patientens indtagelse af lægemidlet ikke er omfattet af bestemmelsen, idet dette sker under professionsansvaret for den behandlende sundhedsperson. Hvis der er tale om et veterinært lægemiddel dækker håndteringsbegrebet indtil det tidspunkt, hvor lægemidler er udleveret til ejeren af dyret. I detailhandlen omfatter bestemmelsen tidspunktet frem til køberen har modtaget lægemidlet. Ompakning af lægemidler er udtrykkeligt nævnt som en tilladt håndteringsform. Ompakning til mindre enheder, herunder forbrugerpakninger, er traditionelt meget brugt i Grønland, da det både er praktisk og omkostningsbesparende. Ompakning udgør dog også en mulig kilde til menneskelige fejl og utilsigtede hændelser. Hensynet til sikkerheden ved ompakning af lægemidler bliver tilgodeset ved, at der i stk. 2 indsættes en hjemmel til, at Landsstyret kan udstede nærmere regler om rekvirering og håndtering af lægemidler. Reglerne bør indeholde nærmere sikkerhedsforskrifter vedrørende ompakning.

### *Til § 6*

Bestemmelsen regulerer produktionen af lægemidler. Da der for tiden ikke foregår industriel medicinproduktion i Grønland, regulerer stk. 1 den i praksis mere relevante produktion af såkaldte magistrelle lægemidler gennem autoriseret sundhedspersonale og dyrlæger. Magistrelle lægemidler er lægemidler, der fremstilles i overensstemmelse med en læges anvisninger til brug for en konkret patient. Denne produktionsvirksomhed er tilladt for læger, dyrlæger og farmaceuter, men kræver fremover en forudgående anmeldelse til Lægemiddelkomiteen af fremstillingsvirksomheden og produktet. Anmeldelse skal ske til Lægemiddelkomiteen, samt for læger og farmaceuters vedkommende tillige til Embedslægeinstitutionen. Lægemiddelkomiteen holdes gennem anmeldelsen orienteret om, hvilke lægemiddelbehov der opfyldes gennem fremstilling her i landet. Kravet om anmeldelse til Embedslægeinstitutionen skyldes, at institutionen som tilsynsmyndighed i forhold til læger og farmaceuter bør følge med i, i hvilket omfang og til hvilke formål der sker en magistrel produktion af lægemidler.

Anmeldelsespligten er en ordensbestemmelse, og magistrel lægemiddelproduktion uden forudgående anmeldelse er sanktioneret med idømmelse af bøde, jf. § 24, stk. 1. Ifølge stk. 2 er fremstilling af lægemidler under andre omstændigheder end de i stk. 1 anførte kun lovlig, hvis Landsstyret har givet en bestemt producent tilladelse til at fremstille et bestemt produkt. Landsstyret kan dermed regulere såvel erhvervsmæssig produktion som fremstilling gennem enkeltpersoner, der ikke er berettiget til at fremstille magistrelle lægemidler efter stk. 1. Kravet om en tilladelse giver Landsstyret mulighed for at vurdere, hvorvidt den påtænkte produktion kan foregå forsvarligt her i landet. Efter stk. 3 kan Landsstyret fastsætte nærmere regler for anmeldelsesprocedure efter stk. 1 og for ansøgning om og meddelelse af tilladelser til at fremstille lægemidler efter stk. 2. Bestemmelsen kan bl.a. udnyttes til at bemyndige administrationen til at udstede tilladelser efter stk. 2.

### *Til § 7*



Denne bestemmelse afløser den hidtidige praksis, hvorefter et lægemiddel blev anset som lovligt i Grønland, såfremt det var godkendt af de danske myndigheder. Denne praksis har efter sundhedsvæsenets hjemtagelse i 1992 medført en del retsusikkerhed, da borgerne her i landet har været nødt til at kende og følge dansk lovgivning for at orientere sig om deres retsstilling. Endvidere har Landsstyret på baggrund af denne praksis kun haft meget begrænsede muligheder for at styre og regulere import og distribution af lægemidler her i landet. Fremover vil Landsstyret positivt fastslå de enkelte lægemidlers lovlighed på lister i bekendtgørelsesform, hvoraf liste B indeholder fortegnelsen over godkendte ordinationspligtige lægemidler og liste H de godkendte håndkøbslægemidler. Herudover opstilles en liste A over indberetningspligtige lægemidler, som muliggør en skærpet kontrol med ordinationen af afhængighedsskabende lægemidler. Betegnelsen på de tre lister A, B og H er valgt efter de tilsvarende betegnelser i Danmark, idet det autoriserede sundhedspersonale her i landet helt overvejende er uddannet i eller bekendt med de danske lægemiddelforskrifter. Det giver derfor en ekstra sikkerhed især overfor tilkaldt korttidsansat personale, at der ved omgang med lægemidler anvendes de forkortelser, som personalet i forvejen er fortrolig med. Optagelse af lægemidler på liste A, B og H forudsætter efter bestemmelsens ordlyd en indstilling fra Lægemiddelkomiteen, som dermed fagligt står inde for, at lægemidlet på forsvarlig måde kan anvendes her i landet. Såfremt komiteen finder behov for særlige regler om omgang med et bestemt lægemiddel, kan disse fastsættes i form af terapivejledninger, der f.eks. kan indeholde anbefaling om, at et lægemiddel kun bør anvendes af eller under opsyn af en speciallæge. Bestemmelsen i stk. 2 er en forbudsregel, der i forbindelse med sanktionshjemmelen i § 24 gør det muligt at skride ind overfor dem, der gør sig skyldig i ulovlig indførsel, udførsel, forhandling, fordeling, håndtering, udlevering eller ordinerings m.v. af lægemidler. Bestemmelsen er derfor med til at sikre adgang til håndhævelsesmuligheder for politi, toldvæsenet, domstole m.fl. Formuleringen "ikke uden Landsstyrets tilladelse" giver samtidig Landsstyret adgang til at give særtilladelser til lægemidler, der ikke er optaget på Landsstyrets lister. Bestemmelsen er tiltænkt hastende situationer, hvor Landsstyrets opdatering af listerne i bekendtgørelsesform ikke kan afventes for at bringe et bestemt lægemiddel i anvendelse overfor en konkret patient. I praksis vil Direktoratet for Sundhed kunne meddele sådanne tilladelser på Landsstyrets vegne. Stk. 3 indeholder muligheden for, at Landsstyret kan forbyde et lovligt lægemiddel, hvis der er rimelig begrundet mistanke om, at lægemidlets virkning, bivirkning eller andre væsentlige forhold afviger fra produktoplysningerne. Dette er ligesom særtilladelserne tiltænkt hastende situationer, hvor Landsstyrets opdatering af listerne ikke kan afventes af patientsikkerhedsmæssige årsager. Bestemmelsen har til formål at beskytte befolkningen mod nyopdagede risici ved et godkendt lægemiddel, samt at værne om befolkningens tillid til kvaliteten af lægemidlerne. Beslutningen træffes efter høring af Lægemiddelkomiteen, som bl.a. tager stilling til, hvorledes man vurderer risikoen ved det pågældende lægemiddel samt muligheden for at erstatte midlet med alternative præparater. Høring af komiteen vil i sagens natur kunne ske med meget kort varsel. I tilfælde af, at komiteen ikke kan samles med kort frist, kan formanden udtale sig på komiteens vegne, evt. efter samråd med relevante fagpersoner. Høringen kan evt. have form af et refereret møde mellem komiteens formand m.fl. og Landsstyret. Landsstyret er ikke bundet af høringssvaret og kan evt. vælge at følge forsigtighedsprincippet ved

udstedelsen af et forbud. I forbindelse med forbuddet kan Landsstyret tillige give påbud om at fjerne, aflevere eller destruere de eksisterende beholdninger af det pågældende lægemiddel efter nærmere anvisning, som evt. skal gives af landsapotekeren. Behandlinger med det pågældende lægemiddel skal i så fald stoppes straks.

#### *Til § 8*

Tidligere har Grønland fulgt Danmark i forbindelse med godkendte og markedsførte lægemidler. Det har derfor ikke været muligt at købe lægemidler fra andre lande end Danmark, selvom dette ville være mere økonomisk attraktivt. For at kunne udnytte disse indkøbsmuligheder på verdensmarkedet vil Lægemedelkomiteen have til opgave at godkende lægemidler, ved at indstille disse på 3 lægemiddellister, der vedtages af Landsstyret. Komiteen kan foreslå at tage lægemidler af markedet eller sætte nye på, ved at indstille ændringer i listerne. Listerne skal indstilles mindst en gang om året.

Mens Landsstyret ikke kan optage et lægemiddel på en lægemiddelliste, uden at der foreligger en indstilling fra komiteen, er Landsstyret på den anden side ikke bundet til at følge indstillingen af et bestemt middel. Landsstyret kan også fjerne et lægemiddel fra en liste, uden at dette kræver en formel indstilling fra komiteen, i hvilket fald komiteen dog kan vælge at genindstille midlet, evt. med en ændret begrundelse. Såfremt komiteen skulle anmode Landsstyret om at fjerne et middel fra liste A, B eller H, og dette alene er begrundet i hensynet til patientsikkerheden, forventes Landsstyret normalt at imødekomme dette ønske. Dermed vil der være sikkerhed for, at alle de på liste A, B og H optagne lægemidler (fortsat) nyder lægemiddelkomiteens faglige opbakning. Lægemedelkomiteen har desuden den mulighed i rekommandationsform helt at fraråde anvendelsen af et lægemiddel, selv om det er optaget på liste A, B eller H.

#### *Til § 9*

Bestemmelsen i stk. 1 regulerer indførsel af lægemidler til Grønland, som skal foregå via en central importfunktion, der er placeret hos Landsapoteket. Undtaget herfra er import til forsvarsområder m.v. til brug af militæret, se bemærkningerne til § 1, samt privatpersoners indførsel ved indrejsen af lægemidler til eget forbrug efter reglen i § 10. Overtrædelse af forbuddet i stk. 1 er sanktioneret med idømmelse af bøde, jf. § 24, stk. 1. Baggrunden for denne regel er ønsket om at opretholde den nuværende centrale importfunktion via Apoteket i Nuuk, som har vist sig særdeles effektiv for at sikre kontrollen med tilgangen af lægemidler til Grønland. Bestemmelsen fjerner samtidig den retsusikkerhed, som i de senere år er opstået vedrørende lovligheden af fjernhandel med lægemidler, bl.a. via internettet. Denne form for handel er problematisk, især når den indebærer indkøb af lægemidler i lande, der har en tvivlsom eller meget liberal godkendelsespraksis. Der ydes normalt ikke forsvarlig vejledning ved sådanne handler, ligesom der ikke er sikkerhed for, at evt. skriftlige informationer, anvisninger og advarsler medfølger på grønlandsk eller et andet

sprog, som beherskes af borgeren. Denne form for handel, som på den beskrevne baggrund indebærer ganske betydelige risici for folkesundheden på sigt, er ikke tilladt i forordningen. Landsapotekets centrale importfunktion kræver ikke, at apoteket selv skal være inddraget i de enkelte handler eller håndteringen af vareforsendelser. Landsapoteket bestemmer derimod valg af lægemiddelleverandører, og landsapotekeren bemyndiger samt har opsyn med lægemiddelrekvirenterne, det vil sige de personer, der kan bestille lægemidler hos disse leverandører. Bemyndigelsen tildeles af landsapotekeren efter stk. 2, og gælder alle rekvisitioner her i landet, herunder lægemiddelansvarlige ved offentlige sygehuse, privatpraktiserende sundhedspersoner, dyrlæger og detailhandelsvirksomheder, der sælger håndkøbsmedicin. Bemyndigelsen gives til enkeltpersoner, der er ansvarlig for en lægemiddelbeholdning efter reglerne om rekvirering og håndtering af lægemidler samt reglerne for detailhandelens håndtering af håndkøbsmedicin m.v. Landsapotekeren har en pligt til at påse, at de personer, der har fået bemyndigelse til at rekvirere lægemidler, håndterer disse på lovlig og forsvarlig vis. Ifølge stk. 2, 2. pkt., har landsapotekeren adgang til at kalde sin tilladelse efter stk. 2, 1. pkt., tilbage, såfremt der er begrundet mistanke om regelbrud fra rekvisitørens side. En sådan afgørelse, samt hvis Landsapotekeren nægter at godkende en, der ansøger om bemyndigelse, kan indbringes for Landsstyret som klageinstans, jf. stk. 3. Landsstyrets afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

#### *Til § 10*

Bestemmelsen i stk. 1 skal sikre, at private rejsende kun må indføre lægemidler til eget forbrug i en mængde, der ikke må overstige det personlige lægemiddelbehov for opholdsperioden, dog højst til 3 måneders forbrug. Medbringer den rejsende indberetningspligtige lægemidler, må mængden ifølge stk. 2 ikke overstige 30 dages personlig lægemiddelforbrug. Endvidere stilles der i så fald krav om, at der skal medfølge en attest, der er udstedt eller bekræftet af en kompetent myndighed i bopælslandet, som dokumenterer den rejsendes lægemiddelbehov.

Landsstyret bemyndiges i stk. 3 til at fastsætte regler for ind- og udførsel af lægemidler. Reglerne bør som et minimum indeholde bestemmelser om det nedenfor anførte.

Hvis den rejsende har bopæl i Grønland, fastsættes attestens udformning af Landsstyret med hjemmel i stk. 3. Har den rejsende bopæl i Danmark eller udlandet, udformes attesten efter de nationale regler i dette land. Lande, der ligesom Grønland og Danmark deltager i Schengen-samarbejdet, anvender attester, som er udformet i henhold til Schengen-konventionen. Patienten skal ved indrejsen føre lægemidlet fysisk med sig. Det er ikke efter denne bestemmelse tilladt at indføre lægemidler til eget forbrug via post- eller godsforsendelser. Hjemmelen giver også adgang til, at Landsstyret kan fastsætte regler om udførsel af lægemidler, herunder regler om udformning af dokumenter og attester, mens selve forordningen ikke regulerer udførsel af lægemidler nærmere.

### *Til § 11*

Bestemmelsen forpligter personer, der er ansat inden for sundhedsvæsenet eller som i øvrigt har tilladelse til at indføre, håndtere eller ordinere medicin, til at indberette de bivirkninger og utilsigtede hændelser, som de bliver opmærksomme på ved brug af lægemidler, enten på grund af egne observationer eller fordi en patient giver troværdige oplysninger herom. Pligten forventes kun pålagt ved behandling af mennesker, med mindre Landsstyret fastsætter andet i henhold til den hjemmelsbestemmelse, der er indeholdt i § 11, stk. 3. Indberetningerne foretages efter nærmere anvisning til Landsstyret, som kan videregive disse oplysninger i anonymiseret eller i personhenførbare (ikke anonymiseret) form til relevante grønlandske og udenlandske myndigheder. Videregivelse af oplysninger må ikke være i strid med den øvrige lovgivning, herunder forvaltnings- og registerretlige regler samt landstingsforordning om patienters retsstilling.

### *Til § 12*

Bestemmelsen definerer håndkøbsmedicin ved en henvisning til den liste, der er nævnt i § 7, stk. 1, nr. 3. Håndkøbsmedicin adskiller sig fra ordinationspligtige lægemidler normalt ved, at de dækker et dagligdags behov hos befolkningen og er forholdsvis nemme at håndtere og administrere af borgerne selv. Eksempler på håndkøbsmedicin er svage smertestillende midler, bestemte hostesaft og sugetabletter mod halspine. Opstilling af en liste over håndkøbslægemidler giver derfor mulighed for at udstede regler, der undtager disse midler fra ordinationspligten og letter deres distribution. Dermed lettes borgerens adgang til selv at skaffe sig håndkøbsmedicin efter personlig behov og uden sundhedsvæsenets mellemkomst.

### *Til § 13*

Bestemmelsen regulerer, hvem der må forsyne befolkningen med håndkøbslægemidler. Nr. 1 omhandler udlevering fra sundhedsvæsenet, herunder det lokale sygehus, tandklinikken og sygeplejestationen. Udlevering kan ske gratis eller mod betaling, jf. landstingsforordning om sundhedsvæsenets ydelser. Nr. 2 omhandler dyrlæger, der indenfor deres virksomhedsområde har tilladelse til at håndtere lægemidler, og nr. 3 privatpraktiserende sundhedspersoner, der ikke er ansat i sundhedsvæsenet, men har tilladelse til at håndtere lægemidler. Om disse personer har adgang til at opkræve betaling for udlevering af håndkøbsmedicin vil, hvis ikke andet er fastsat i lovgivningen, normalt afhænge af deres aftale med Landsapoteket.

Med "sundhedsperson" menes i denne forordning primært personer, der indenfor sundhedsområdet har autorisation og yder en sundhedsydelse. Begrebet kan dog efter omstændighederne udstrækkes til personer, der som medhjælp handler på den autoriserede sundhedspersons vegne og ansvar. Definitionen svarer til den i UFR

2004B359 beskrevne definition af sundhedspersoner i henhold til lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling.

Nr. 4 regulerer udlevering gennem salg fra detailhandelen. Muligheden for salg gennem detailhandelen letter befolkningens adgang til håndkøbsmedicin. Detailhandel med håndkøbsmedicin kræver imidlertid en tilladelse således, at der kan føres tilsyn med, hvorvidt butikkernes håndtering og forhandling af håndkøbslægemidler foregår forsvarligt og i overensstemmelse med de fastsatte regler. I stk. 2 bemyndiges Landsapoteket til at udstede tilladelser til detailhandelen, og samtidigt bemyndiges Landsstyret til at fastsætte nærmere regler for udstedelse og tilbagekalde af tilladelserne. Det afhænger af Landsstyrets regler, om tilladelser som hidtil skal gives som en godkendelse af det enkelte udsalgssted, eller om tilladelser f.eks. skal gives personligt til de handlende efter et bevillingssystem. Landsstyret kan ved udstedelse af regler, stille krav om, at detailhandelsvirksomheder skal føre bestemte håndkøbslægemidler som minimumsortiment således, at disse om muligt skal være på lager i butikken. Bestemmelsen indeholder endvidere hjemmel til at udstede regler om opkrævning af gebyr for udstedelse af tilladelser efter stk. 1. Gebyret skal helt eller delvist dække de omkostninger, der for Landsstyret er forbundet med lægemiddeldistributionen via detailhandelen, herunder administration af ansøgning om tilladelse, tilsynsvirksomhed i forhold til detailhandelen samt omkostninger ved udarbejdelse / oversættelse af indlægssedler, som skal kompensere for den manglende rådgivning fra sundhedspersoner ved håndkøbsmidlernes udlevering, jf. § 14.

#### *Til § 14*

For at sikre at såvel køberen som brugeren af håndkøbsmedicinen får den rette information om det pågældende lægemiddel, skal der ved hver håndkøbsmedicinpakning være vedlagt en indlægsseddel. Sedlen skal indeholde produktoplysninger på såvel grønlandsk som dansk, og udleveres i lukket emballage sammen med lægemidlet eller være forsvarligt fastgjort til lægemidlet. Dermed lettes borgerens mulighed for selv at håndtere og administrere håndkøbsmedicin efter eget behov og uden sundhedsvæsenets mellemkomst.

Den, der sælger håndkøbsmedicin vil være ansvarlig for at indlægssedlen er som foreskrevet, og vil kunne retsforfølges, såfremt indlægssedlen ikke er tilstrækkeligt fastgjort eller mangler. Efter stk. 2 er det Landsapoteket, der godkender indlægssedlernes ordlyd efter høring i Lægemiddelkomiteen. Komiteen udtaler sig som udgangspunkt ikke om kvaliteten af oversættelser og kan derfor i sit høringssvar tage forbehold for, at godkendelsen er baseret på en vurdering af én bestemt sproglig version af indlægssedlen.

#### *Til § 15*

Ordinationspligtige lægemidler defineres negativt som lovlige lægemidler, der ikke er optaget på liste H, jf. § 7, stk. 1, nr. 3.

#### *Til § 16*

Bestemmelsen i stk. 1 fastslår, at ordinationspligtige lægemidler kun må anvendes på mennesker eller dyr, såfremt der er truffet beslutning herom af en sundhedsperson, det vil sige en person ansat i sundhedsvæsenet eller privat praktiserende på sundhedsområdet med ret til at ordinere lægemidler, eller en dyrlæge, og disse personer har handlet indenfor deres autorisationsområde. Bestemmelsen skyldes, at de nævnte personer i kraft af deres uddannelse og erfaring er i stand til at vurdere, hvordan et bestemt lægemiddel vil virke på en konkret patient m.v. Beslutningen træffes under ansvar af autorisationslovgivningen og er som regel forbundet med nærmere fastsatte informations- og journalføringspligter.

Stk. 2 regulerer udleveringen af ordinationspligtige lægemidler. Midlerne kan som udgangspunkt udleveres frit af den ordinerende person selv, hvilket normalt sker straks i forbindelse med konsultationen. Hvis den ordinerende person derimod overlader udleveringen til en anden, opstår der en fare for kommunikationsbrist mellem den der ordinerer, og den der udleverer lægemidlet. Dette kan medføre medicinforvekslinger, over- og undermedicinering eller lignende hændelser, der kan indebære helbredsrisici for patienten. Derfor stiller forordningen krav om, at der i sådanne situationer anvendes en standardiseret kommunikationsform mellem den ordinerende og den udleverende person, enten i form af et medicinkort eller i form af en recept. Dette betyder at ordinationer kan faxes til udleveringsstedet, såfremt der er tale om store afstande, f.eks. ved fåreholderstederne i Sydgrønland. Stk. 3 pålægger Landsstyret at fastsætte nærmere bestemmelser om medicinkort og recepter. Medicinkort oprettes for hver enkelt patient på et bestemt behandlingssted og opbevares sammen med patientens journalmateriale. Kortet giver et samlet overblik over patientens medicinforbrug. Recepter udstedes enkeltvis på behandlingssteder, der ikke anvender medicinkort. Recepter giver ikke som medicinkort overblik over patientens medicinforbrug, men opfylder behovet for en standardiseret kommunikationsform mellem den ordinerende og den udleverende person.

#### *Til § 17*

Indberetningspligtig medicin (liste A lægemidler) er afhængighedsskabende lægemidler, hvis forbrug kræver særlig overvågning for at hindre misbrug og ulovlig omsætning. Forbruget af disse lægemidler skal derfor indberettes efter nærmere regler fastsat af Landsstyret. Landsstyret kan i den forbindelse bestemme, om indberetningspligten påhviler den ordinerende sundhedsperson eller den, der er ansvarlig for den pågældende lægemiddelbeholdning. Endvidere kan Landsstyret regulere indberetningernes form og omfang, herunder om der skal indgå oplysninger om anvendelse af de pågældende midler på den enkelte patient. Endelig kan Landsstyret beslutte, til hvilken Hjemmestyremyndighed indberetningen skal ske,

idet denne beslutning kan afhænge af, hvilke oplysninger indberetningen skal omfatte.

#### *Til § 18*

Stk. 1 og 2 fastslår, at udlevering af lægemidler til dyr som hovedregel kræver en ordination fra en dyrlæge, bortset fra den i stk. 2 nævnte undtagelse for distriktslæger med veterinære funktioner. Denne undtagelse viderefører den hidtidige retstilstand på området, hvilket er reguleret i § 4, stk. 5, i anordning nr. 525 af 8. juni 2004 om ikrafttræden for Grønland af lov om dyrlægegerning m.v., og skønnes nødvendigt for en fortsat sikring af en basal veterinærmedicinsk betjening af de distrikter, hvor der ikke findes en fast dyrlæge. I disse områder er der erfaringsmæssigt behov for, at distriktslægen i bestemte tilfælde tilser et dyr og evt. ordinerer en behandling med lægemidler. Hjemmelsbestemmelsen i stk. 3 giver Landsstyret en bred bemyndigelse til at fastsætte de nødvendige regler om lægemidler til dyr, for at sikre fødevarernes sikkerhed og dyrenes velfærd. Bestemmelsen fremhæver navnlig reglerne om tilbageholdelsestider, som er af central betydning for fødevarerens sikkerhed. Tilbageholdelsestider er frister, der er fastsat enten generelt i lovgivningen eller konkret af en dyrlæge, og som inden for en vis tid efter behandling med lægemidler forbyder, at dyr må slagtes og anvendes til føde. Fristerne sikrer, at der ikke findes sundhedsskadelige restkoncentrationer af lægemidler i kød og andre animalske produkter.

Det veterinære lægemiddelområde er præget af en hurtig teknologisk udvikling, hvilket medfører omskiftelige krav fra offentligheden samt forbrugerne og myndighederne på de eksportmarkeder, der aftager animalske produkter fra Grønland. Hjemmelsbestemmelsen giver på denne baggrund adgang til, at Landsstyret gennem fastsættelse af administrative regler løbende kan reagere på relevante udviklinger.

Landsstyret får endvidere adgang til at fastsætte regler om kontrolforanstaltninger, der skal sikre overholdelsen af reglerne.

#### *Til § 19*

Bestemmelsen fastslår, at der kun må reklameres for lægemidler, som lovligt kan forhandles eller udleveres i Grønland, således at der ikke reklameres for lægemidler, som ikke kan erhverves på lovlig vis her i landet.

I henhold til stk. 2 må reklamer over for offentligheden kun omhandle håndkøbslægemidler, da disse er de eneste, som kan sælges gennem detailsalg, og offentligt godkendte vaccinations- og præventionskampagner. Befolkningen kan derved informeres om de lægemidler, der anvendes eller anbefales i sådanne kampagner, selvom de kræver ordination. For ordinationspligtige lægemidler kan der kun reklameres overfor personer, der har ret til at ordinere lægemidlerne.

### *Til § 20*

Det overordnede krav om, at en reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, skal sikre, at borgerne får et klart billede af lægemidlets anvendelsesområde og virkninger, herunder bivirkninger. Reklamen skal derfor medtage de mest væsentlige oplysninger om produktet og nøjes med at formidle kendsgerninger. Reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber, eksempelvis ved at love, at patienten vil blive rask ved indtagelse af lægemidlet.

Oplysningerne i reklamen skal være i overensstemmelse med produktresumets angivelse af f.eks. lægemidlets sammensætning, dispenseringsform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler.

### *Til § 21*

I stk. 1 opstilles et forbud mod, at der over for offentligheden - direkte eller indirekte - reklameres med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer eller er virksomme imod sygdomme eller sygdomssymptomer m.v. Sådanne reklamer ville normalt være useriøse og desuden skabe usikkerhed hos forbrugeren om, hvorvidt der er tale om et godkendt og kontrolleret lægemiddel. Et eksempel på en indirekte reklame er en henvisning til en hjemmeside.

I særlige tilfælde kan Landsstyret efter stk. 2 fastsætte regler om, at det er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer og er virksomme imod sygdomme eller sygdomssymptomer som nævnt i stk. 1. Et eksempel på en varegruppe, hvor forbudet kan overvejes tilsidesat, er tandplejeprodukter.

### *Til § 22*

Når det i bestemmelsens stk. 1 slås fast, at anden lovgivning tillige må iagttages, tænkes eksempelvis på landstingsforordning nr. 6 af 14. november 2004 om radio- og tv-virksomhed. Ifølge § 52, stk. 1 i pågældende lov må der ikke reklameres for lægemidler i radio og tv. Denne landstingsforordning åbner som en følge heraf ikke op for, at der i strid med radio- og tv forordningen kan reklameres for lægemidler i radio og tv.

Landsstyret bemyndiges i stk. 2 til at fastsætte nærmere regler om reklamer for lægemidler, herunder også regler om tilsyns- og kontrolforanstaltninger, klageadgang m.v. Der kan fastsættes forskellige regler for reklamering overfor offentligheden og overfor sundhedspersonale m.v., som bl.a. i kraft af deres uddannelse har et andet informationsbehov.



### *Til § 23*

Det fastslås, at landsapotekeren har pligt til at udarbejde en årlig medicinalstatistik til brug for Landsstyret og offentligheden.

Apoteket i Nuuk udarbejder for tiden en statistik over indkøb af medicin gennem Københavns Amts Sygehusvæsen, men fremover skal statistikken omfatte al lægemiddelforbrug i landet. Landsstyret kan fastsætte yderligere krav til lægemiddelstatistikken, såsom hvordan statistikken skal opgøres f.eks. pr. sundhedsdistrikt.

### *Til § 24*

For overtrædelse af forordningens påbuds- og forbudsbestemmelser foreslås der idømt bøde og konfiskation. Hvis overtrædelsen begås af et selskab eller lign., kan selskabet som sådant idømmes bøde og konfiskation.

I det omfang der måtte være behov for at sanktionere for overtrædelse af de regler, som bliver udstedt med hjemmel i forordningen, åbner bestemmelsen i stk. 4 mulighed herfor.

### *Til § 25*

Landsstyret gives i bestemmelsen bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om tilsyn med de personer og institutioner som forordningen pålægger pligter og ansvar. I bestemmelsens stk. 2 fastlægges, hvilke områder landsapotekeren skal føre tilsyn med. Landsapotekeren fører tilsyn med indførsel af lægemidler, rekvirering samt håndtering af lægemidler. For at sikre den generelle lægemiddelsikkerhed tillægges Landsapotekeren ret til uden retskendelse, mod behørig legitimation, at skaffe sig adgang til medicindepoter, butiklokaler og lignende, for at inspicere og kontrollere lægemiddelbeholdninger. Ved medicindepoter forstås depoter af lægemidler i forbindelse med hospitaler, sundhedscentre, sygeplejestationer og lignende, hvor større mængder lægemidler forefindes til videredistribution. Kontrollen skal sikre, at lægemidlerne opbevares på forsvarlig vis, så lægemidlets holdbarhed bevares, og at opbevaringen ikke giver anledning til misforståelser og forveksling.

I bestemmelsens stk. 3 fastlægges, at den ledende dyrlæge skal føre tilsyn med lægemidler til dyr, for at sikre hensynet til fødevarer sikkerheden og til dyrenes velfærd. Den ledende dyrlæge gives beføjelse til uden retskendelse, mod behørig legitimation, at skaffe sig adgang til medicindepoter hos dyrlæger, læger der varetager veterinære beføjelser, ejendomme med erhvervsmæssige dyrehold og lignende, for at inspicere og kontrollere lægemiddelbeholdninger og dyrebesætninger. Kontrollen af lægemiddelbeholdningerne skal sikre, at lægemidlerne opbevares på en forsvarlig vis, samt at lægemidler på landejendommene svarer til det ordinerede i art og kvantum. Kontrollen af

erhvervsmæssige dyrehold skal sikre, at påbud og forbud udstedt i henhold til den i § 18 stk. 3 hjemlede bekendtgørelse overholdes.

*Til § 26*

Forordningen træder i kraft 1. januar 2006.

Samtidig med forordningens ikrafttræden ophæves ifølge stk. 2, Lov nr. 327 af 26. juni 1975, om lægemidler og Lov nr. 209 af 11. juni 1954, om apotekervæsenet. Ophævelsen omfatter således de 2 hovedlove på området, samt deres senere ændringer og tilhørende bekendtgørelser, som hidtil har været gældende for Grønland på lægemiddelområdet.