

Forslag

Til

Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år (Flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen og tilførsel af kontrolopgave til Sikkerhedsstyrelsen)

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 388 af 26. april 2017 § 1, lov nr. 1687 af 26. december 2017 § 1, lov nr. 503 af 23. maj 2018 § 23 og lov nr. 557 af 29. maj 2018 § 2, foretages følgende ændringer:

§ 1

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »Sundhedsstyrelsens« ændres til: »Lægemiddelstyrelsens«.

2. § 40 affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, 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 § 39 b, nr. 1-3, § 40 b, eller § 41 eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens eller Sikkerhedsstyrelsens kontrol efter § 44.«

3. I § 44 indsættes efter stk. 5 som nye stykker:

»Stk. 6. Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1 og 4, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Stk. 7. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse i forbindelse med kontrolopgaver efter stk. 6, eller for at imødekomme en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen, adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Stk. 8. Sikkerhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 7.«

4. I § 44 a indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 6, kan Sikkerhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægsseddel. Sikkerhedsstyrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

5. I § 44 b indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1 og 4, give indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse.«

6. I § 46 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan med øjeblikkelig virkning forbyde indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1 til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, at forhandle lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, § 60, stk. 1, eller i strid med regler udstedt i medfør af loven.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

7. Efter kapitel 13 indsættes:

»Kapitel 13 a

Kommunikation

§ 102 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Lægemiddelstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervsministeren kan fastsætte regler om, at kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af denne lov skal foregå digitalt.

Stk. 3. Sundhedsministeren og Erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, jf. stk. 1 og 2, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

Stk. 4. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

8. Efter § 103 c og før kapitel 15 indsættes:

”§103d. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov kan påklages til Erhvervsministeriet for så vidt angår de retlige forhold.”

9. I § 104, stk. 1 nr. 5, ændres § 44, stk. 2, til § 44, stk. 2 og stk. 7.«

§ 2

I lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, som ændret ved lov nr. 707 af 25. juni 2010, lov nr. 327 af 23. marts 2013 og lov nr. 236 af 15. marts 2017, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 2 a indsættes:

»§ 2 b. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i § 2 a, stk. 1-4, overholdes.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan af detailforhandlere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter kan mod behørig legitimation og uden retskendelse kræve at få meddelt oplysninger fra købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.«

2. § 5, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Det skal ved straffens udmåling betragtes som en særligt skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af §§ 1-2 er af grov eller gentagen karakter.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2019.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Lægemiddeloven

2.1.1. Gældende ret

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.1.3. Lovforslagets indhold

2.1.3.1. Afgrænsning af Sikkerhedsstyrelsens tilsyn og samarbejde med Lægemiddelstyrelsen

2.1.3.2. Sikkerhedsstyrelsens tilsyn af detailforhandlere

2.1.3.3. Lægemiddelstyrelsens fortsatte kontrolbeføjelser og opgaver

2.1.3.4. Digital kommunikation

2.2. Lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år

2.2.1. Gældende ret

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.2.3. Lovforslagets indhold

3. Økonomiske konsekvenser for det offentlige

4. Implementeringskonsekvenser for det offentlige

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

6. Administrative konsekvenser for borgere

7. Miljømæssige konsekvenser

8. Forholdet til EU-retten

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Det er regeringens målsætning at opnå et Danmark i bedre balance. Statens arbejdspladser skal være fordelt bredt i Danmark og drage nytte af de kompetencer og faglige miljøer, der findes i hele landet, og bidrage til at skabe aktivitet og stimulere udviklingen i det omkringliggende område.

Den daværende Venstre-regering tog derfor i efteråret 2015 initiativ til at flytte ca. 3.900 statslige arbejdspladser fra hovedstaden til andre dele af landet.

Regeringen præsenterede i januar 2018 "Bedre balance II". Regeringen ønsker med denne plan at etablere godt 4.000 arbejdspladser i hele landet og etablerer dermed endnu engang et historisk stort antal arbejdspladser uden for København.

Som led i denne udflytning af statslige arbejdspladser fra København ønsker regeringen på sundhedsområdet at samle en række regulerings- og tilsynsopgaver med produktsikkerhed, der i dag er spredt ud over flere institutioner og ministerier, i et Center for Markedsovervågning i Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg. I forbindelse med flytning af arbejdspladser er der mulighed for at reorganisere institutioner og optimere processer og arbejdsgange. Det kan danne grundlag for mere velfungerende organisationer i fremtiden. Derudover lægger regeringen vægt på, at placeringen af statslige arbejdspladser sker under hensyntagen til fastholdelsen og udviklingen af faglige miljøer.

Med lovforslaget sikres det retlige fundament for Sikkerhedsstyrelsens varetagelse af tilsynsopgaven. Lovforslaget indeholder derudover en række konsekvensrettelser af gældende ret, herunder at Sikkerhedsstyrelsen kan udstede påbud om at ændre opgavevaretagelse, indretning eller drift og udstede øjeblikkeligt forbud mod forhandling, f.eks. hvis en detailforhandler forhandler lægemidler uden en markedsføringstilladelse i Danmark, jf. lægemiddellovens § 7.

Tilsynet med forhandlingssteder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til salg af håndkøbsmedicin, flyttes fra Lægemiddelstyrelsen i København til Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg.

Med lovforslaget flyttes opgaven med udkørende inspektioner af virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, (lægemiddelloven) § 39, stk. 1, til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen.

Lovforslaget indebærer, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter, mod fremvisning af gyldig identifikation og uden retskendelse, har adgang til forhandlingssteder, hvortil Lægemiddelstyrelsen har udstedt en detailtilladelse.

Det er regeringen opfattelse, at til trods af forbuddet mod at sælge tobak og spiritus til personer under 18 år og alkohol til børn under 16 år, er det relativt nemt for unge at købe tobak og alkohol i detailhandlen, da der i mange tilfælde ikke sker ID-kontrol ved købet.

Det foreslås derfor ved ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år at give Sikkerhedsstyrelsen til opgave at føre tilsyn med overholdelsen af forbuddet om salg af alkohol og tobak til personer

under henholdsvis 16 og 18 år. Derudover ændres lovens sanktionsbestemmelse, idet regeringen ønsker, at bødestørrelserne ved overtrædelse af loven hæves.

En bedre håndhævelse af aldersgrænserne for butikssalg af tobak til personer under 18 år vil medvirke til at understøtte, at børn og unge ikke begynder at ryge og vil dermed beskytte børn og unge mod de sundhedsskadelige konsekvenser ved rygning. Derudover vil en skærpelse af sanktionerne for overtrædelse af aldersgrænsen yderligere tilskynde til, at forhandlerne efterlever loven.

En bedre efterlevelse af aldersgrænserne for butikssalg af alkoholholdige drikkevarer til personer under 18 år medvirke til at understøtte en udskydelse af de unges alkoholdebut og begrænse de unges alkoholforbrug.

Lovforslaget sigter således mod at bidrage til at understøtte, at danske børn og unge ikke ryger og drikker alkohol. Lovforslaget tager udgangspunkt i regeringens overordnede målsætning om en røgfri børne- og ungegeneration i 2030.

I forbindelse med kommende lovgivning i tilknytning til Europa-Kommissionens gennemførelsesretsakter om et sporbarhedssystem og et sikkerhedsfeaturesystem, der muliggør sporing af tobaksprodukter i hele EU, ønsker regeringen endvidere at undersøge muligheden for, at der kan ske frakendelse af retten til at markedsføre tobak i grove gentagelsestilfælde.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Lægemiddeloven

2.1.1. Gældende ret

Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelser til detailforhandlere af humane og veterinære håndkøbslægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Der er på nuværende tidspunkt ca. 4.000 butikker eller virksomheder, som har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at detailforhandle håndkøbslægemidler til mennesker og/eller dyr efter lægemiddelovens § 39, stk. 1. En del af disse forhandler også de pågældende lægemidler via internettet.

Detailforhandling af håndkøbslægemidler indebærer detailforhandling af lægemidler af det sortiment, der ikke er forbeholdt apoteker at sælge. Ikke apoteksforbeholdte lægemidler er placeret i udleveringsgrupperne H, HX og HX18 samt HV. Detailforhandlere af håndkøbslægemidler er typisk supermarkedskæder, kiosker og købmænd, tankstationer, materialister, dyrehandlere og grovare- og foderforretninger. Lægemiddelstyrelsen udsteder ligeledes tilladelser til detailforhandlere, som udelukkende ønsker at sælge rygeafvænningsprodukter.

Butikker og virksomheder, der detailforhandler håndkøbslægemidler, inspiceres og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. Det er pålagt Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 44, stk. 1, at kontrollere detailforhandlere af lægemidler, og en del af denne kontrol finder sted ved kontrolbesøg, hvor styrelsens inspektører besøger og inspicerer detailforhandlernes salgssteder.

Butikker, der har tilladelse til detailforhandling af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, skal overholde en række krav iht. bekendtgørelsen om forhandling af håndkøbslægemidler udenfor apotek, bekendtgørelse om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler, bekendtgørelse om forhandling

af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek samt bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Det er primært butikkernes efterlevelse af kravene i disse bekendtgørelser, der kontrolleres ved en inspektion på forhandlingsstederne. Lægemiddelstyrelsen udfører inspektioner af detailforhandlerne under akkreditering fra DANAK.

Lægemiddelstyrelsens inspektører kontrollerer bl.a., om lægemidlerne er opbevaret korrekt, om der sælges andre lægemidler, end dem der er tilladt, om det lovpligtige basissortimentet er præsenteret, om lægemidlerne fremstår salgbar, om selvvælgsreglerne overholdes, om udleveringsreglerne for aldersgrænser og mængdebegrænsninger er forstået og forventes efterlevet, og om personalet er trænet og forstår reglerne for udlevering af lægemidler. Ligeledes kontrolleres dokumentation for, at der udelukkende modtages lægemidler fra godkendte leverandører, at lægemiddelpakningerne ikke brydes, og at detailforhandleren overholder reklamereglerne ved sin skiltning. Ved inspektionen lægges der desuden vægt på, at butikken kan dokumentere, at de har procedurer eksempelvis for temperaturkontrol eller håndtering af returnerede lægemidler, der sikrer butikkens overholdelse af reglerne, lægemidlers kvalitet og patientsikkerheden.

Inspektioner og kontrolbesøg er kun en del af den myndighedskontrol, som Lægemiddelstyrelsen udfører i overensstemmelse med § 44, og funktionen er tæt forbundet med styrelsens øvrige opgaver, der samlet relaterer sig til detailforhandlere. Disse opgaver relaterer sig til sagsbehandling af ansøgninger, udstedelse af tilladelser, gebyropkrævning, offentliggørelse og ajourføring af lister over gældende tilladelser, udarbejdelse og opdatering af e-læring, regeludstedelse, juridisk fortolkning og praksisafklaring, behandling af anmeldelser om overtrædelser, planlægning af risikobaseret tilsyn, inspektionsopfølgning, offentliggørelse af inspektionsresultater og praksis, politianmeldelser og retshåndhævelse, suspendering og tilbagekaldelse af tilladelser, og formidling, undervisning og vejledning om regler, sagsbehandling og inspektioner.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører ca. 800 kontrolbesøg om året.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Med "Bedre Balance II" har regeringen i januar 2018 taget det næste store skridt mod et Danmark i bedre balance. Regeringen etablerer godt 4.000 arbejdspladser i hele landet, hvor en bedre balance i placeringen af arbejdspladserne tilstræbes ved både at flytte eksisterende arbejdspladser, men også ved at nye arbejdspladser etableres rundt om i landet.

I anden runde indgår en samling af en række regulerings- og tilsynsopgaver vedrørende produktsikkerhed i et nyt center for markedsovervågning i Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg. Ved at samle tilsynene kan der sikres kvalitet og koordination på tværs af tilsynsopgaverne, ligesom det vil lempe byrden for butikkerne, der føres tilsyn med. Der vil med flytningen af tilsynsopgaven blive flyttet 1,3 årsværk fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg.

Med lovforslaget overdrages opgaven med udkørende inspektioner af detailforhandlere af lægemidler i udleveringsgrupperne H, HX, HX18 og HV, og som Lægemiddelstyrelsen har udstedt tilladelse til, fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen, så Sikkerhedsstyrelsen fra 1. januar 2019 fører kontrol med opgaven med udførelsen af kontrolbesøg hos detailforhandlerens forhandlingssteder.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det kræver lægemiddelfaglig indsigt at kontrollere virksomheder med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Der er tale om kontrol af reglerne om overholdelse af udleveringsbestemmelserne for lægemidlerne og lægemidlers salgbarhed samt vurdering af, om

det udbudte sortiment ligger inden for de tilladte udleveringsgrupper. Mange detailforhandlere forhandler ud over håndkøbslægemidler ofte produkter, som potentielt kan forveksles med lægemidler, men som ikke er underlagt samme regler eller beskyttelsehensyn. Dette kan eksempelvis dreje sig om kosttilskud og vitaminer, naturlægemidler og medicinsk udstyr. Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det er nødvendigt, at en inspektør eller en anden tilknyttet fagperson har den nødvendige viden om lægemidler, der gør personen kvalificeret til at identificere og vurdere, om der er tale om lægemidler, og om forhandleren eventuelt sælger ulovlige lægemidler eller apoteksforbeholdte lægemidler.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det er nødvendigt at inspektørerne, der udfører tilsynet, løbende trænes og vedligeholder aktuel viden om basissortiment og udleveringsgrupper samt gældende lægemiddelregulering på området eller tilgrænsende områder, der kan ændre sig, ligesom det er vigtigt, at den viden, der opnås under kontrollen af butikkerne, løbende viderefremmes til Lægemiddelstyrelsens øvrige funktioner, som udfører opgaver med regeludstedelse, tilladelser, praksisafklaringer, vejledninger og retshåndhævelse. Inspektioner og kontrolbesøg er kun en del af den myndighedskontrol og opgaver, som Lægemiddelstyrelsen udfører i relation til detailforhandlerne, og det er derfor vigtigt, at inspektørerne i Sikkerhedsstyrelsen har et tæt samarbejde med Lægemiddelstyrelsens øvrige funktioner for udstedelse af tilladelser, retshåndhævelse, regeludstedelse og fortolkning, fastsættelse af udleveringsgrupper samt andre, som har en mere dybdegående lægemiddelfaglig viden.

Endelig anser Sundheds- og Ældreministeriet det for vigtigt, at den inspektionspraksis, der hidtidig er udarbejdet, og som bliver udarbejdet i fremtiden i forbindelse med inspektion af butikernes overholdelse af reglerne, baseres på faglige vurderinger. Sikkerhedsstyrelsen arbejder med en datadreven risikomodel og anlægger praksis herefter. Lægemiddelstyrelsen er ligeledes ressortmyndighed for eksempelvis udarbejdelse af regler og kontrol af apotekers håndkøbsudsalg, der i princippet har enslydende regler for forhandling af håndkøbslægemidler, men som ikke berøres af dette forslag, og som fremadrettet stadig vil blive inspiceret af Lægemiddelstyrelsen, samtidig med øvrige regler for apoteksdrift. Det samme er gældende for regler om placering af håndkøbslægemidler i publikumsrummet, der trådte i kraft 1. januar 2018, og som gælder for både apoteker, håndkøbsudsalg og detailforhandlere. Eksemplerne er ikke udtømmende, men de illustrerer, at der med forslaget vil være ens eller enslydende regler, som fremadrettet vil blive inspiceret af to forskellige myndigheder, så det nødvendiggør, at regeludarbejdelsen, regelfortolkningen og retshåndhævelse også fremadrettet er sammenlignelig, hvorfor det fortsat vil være Lægemiddelstyrelsen, der varetager disse opgaver. I forhold til salg af veterinære lægemidler, vil der ligeledes være snitflader til Fødevarestyrelsens område, da en del af de veterinære forhandlere er større grovvarereselskaber som korn- og foderstofforretninger, og hvor Lægemiddelstyrelsen i dag har et etableret samarbejde.

Sikkerhedsstyrelsen sørger for, at inspektørerne har de fornødne kompetencer og løbende videreuddannes til at kunne løfte tilsynsopgaven.

2.1.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det at overføre opgaven med udkørende inspektioner af detailforhandlere der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen.

2.1.3.1. Afgrænsning af Sikkerhedsstyrelsens tilsyn og samarbejde med Lægemiddelstyrelsen

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen fremadrettet skal oppebære et register over virksomhederne, således at de kan planlægge inspektioner af detailforhandlere til udførelse af et risikobaseret tilsyn, foretage kontrolbesøg på forhandlingssteder omfattet af en detailtilladelse, vejlede om kontrolbesøg, udarbejde inspektionsrapporter, videregive inspektionsresultater til Lægemiddelstyrelsen, såfremt disse kan få betydning for opretholdelse af en detailforhandlers tilladelse eller med henblik på udarbejdelse af politianmeldelser og foretage inspektionsopfølgning

over for detailforhandleren. Det forventes, at Sikkerhedsstyrelsen vil kommunikere offentligt om inspektionsresultater ved udgivelse af rapporter, offentliggørelse af resultater eller lignende i dialog med branchen.

Det forudsættes at Lægemiddelstyrelsen ved opgaveoverdragelsen og som nærmere bestemt ved en kommende samarbejdsaftale mellem Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen, vil overdrage de nødvendige historiske oplysninger om inspektioner og hidtidig risikovurderinger, så Sikkerhedsstyrelsen fremadrettet kan planlægge og udføre et risikobaseret tilsyn. Lægemiddelstyrelsen vil fremadrettet sikre, at oplysninger om nye eller lukkede forhandlingssteder i elektronisk form gøres tilgængelige for Sikkerhedsstyrelsen, samt eventuelt anden relevant data eller forhold som kan få betydning for et risikobaseret tilsyn. Dette kan eksempelvis være oplysninger om specifikke pressesager, klager eller anmeldelser om specifikke detailforhandlere eller oplysninger om ejerskifte, hvis det vurderes at være relevant.

Sikkerhedsstyrelsen vil ved opgaveoverdragelsen få myndighedsansvaret for planlægning og udførelse af inspektioner af detailforhandlere.

Lægemiddelstyrelsen kan anmode Sikkerhedsstyrelsen om inspektioner af specifikke detailforhandlere, hvis det skønnes nødvendigt for vurderingen af den enkeltes tilladelse. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse ansvaret for at viderebringe al information til brug for Sikkerhedsstyrelsen inspektion. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis Lægemiddelstyrelsen modtager en klage eller anmeldelse om ulovlige forhold hos en konkret detailforhandler, og hvor Lægemiddelstyrelsen umiddelbart vurderer, at forholdet potentielt kan medføre tilbagekaldelse af tilladelsen, hvis dette bekræftes ved en inspektion.

På baggrund af Sikkerhedsstyrelsen inspektioner, vil Lægemiddelstyrelsen administrere og fortolke regler, udstede tilladelser, udarbejde politianmeldelser eller påbud, fastsætte praksis og udføre vejledning.

Lovforslaget indeholder adgang til, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter, mod fremvisning af gyldig identifikation og uden retskendelse, har adgang til forhandlingssteder, hvortil Lægemiddelstyrelsen har udstedt en detailtilladelse. Lovforslaget indeholder også adgang til, at Sikkerhedsstyrelsen mod kvittering kan udtage prøver på forhandlingsstedet, meddele forhandlingsstedet påbud med henblik på at sikre overholdelsen af reglerne og nedlægge forbud med øjeblikkelig virkning mod at forhandle lægemidler, der forhandles ulovligt på forhandlingsstedet.

Sikkerhedsstyrelsen vil som følge af styrelsens kontrolbesøg kunne indstille over for Lægemiddelstyrelsen, at der iværksættes en suspending eller tilbagekaldelse af detailtilladelsen, hvis overtrædelserne er så alvorlige, at sådanne sanktioner er påkrævet. Ligeledes vil et inspektionsresultat kunne medføre, at Sikkerhedsstyrelsen over for Lægemiddelstyrelsen indstiller, at Lægemiddelstyrelsen politianmelder detailforhandleren med indstilling om bøde. Da det er Lægemiddelstyrelsen, som udsteder tilladelserne og fastsætter kravene for forhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler, vil det være Lægemiddelstyrelsen, som vurderer, om der er grundlag for at iværksætte sanktioner over for detailforhandleren.

2.1.3.2. Sikkerhedsstyrelsens tilsyn af detailforhandlere

Fremadrettet vil tilsyn af detailforhandlere blive gennemført efter Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede tilsynsmodel. Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede tilsyn vil blive tilrettelagt med udgangspunkt i styrelsens datadrevne risikomodel, der allerede i dag benyttes til styrelsens kontrol på andre produkt- og forretningsområder.

Den datadrevne risikomodel vil således danne grundlag for prioritering af styrelsens fremtidige tilsynsaktiviteter. I den datadrevne risikomodel vil indgå data fra forskellige kilder, der organiseres på en måde, der giver mulighed for, at danne rapporter og analyse til brug for prioriteringen. Modellen vil desuden bestå af softwareløsninger, der kan anvendes i forbindelse med analyse, rapportering og til statistiske formål.

Ved at benytte denne risikomodel med henblik på at tilrettelægge tilsynet med detailforhandlere sikres det, at ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, eller hvor risikoen ved manglende regelefterlevelse er størst. Det betyder også, at de detailforhandlere, der har høj regelefterlevelse, belastes mindst muligt af tilsynsbesøg. Der vil være flere parametre, der er afgørende for, hvor ofte en detailforhandler vil modtage tilsynsbesøg, f.eks. resultatet af Sikkerhedsstyrelsens seneste tilsynsbesøg og eventuelle anmeldelser eller henvendelser, som Sikkerhedsstyrelsen måtte have modtaget, f.eks. fra Lægemiddelstyrelsen.

Tilsynsbesøg vil som udgangspunkt skulle varsles, inden besøget foretages som foreskrevet i § 5, stk. 1, i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer (retssikkerhedsloven). Kravet om varsling kan ifølge lovens § 5, stk. 4, fraviges, hvis øjemedet med indgrebets gennemførelse ville forspildes, hvis forudgående kendskab til underretning skulle gives. Reglerne i retssikkerhedsloven vil således finde anvendelse.

Hensynet til detailforhandlingsstedets arbejde tilsiger også, at tilsyn skal varsles, idet personale skal være tilstede. Detailforhandlingssteder har desuden åbent på forskellige tider af døgnet og ikke nødvendigvis inden for normale forretningsåbningstider, hvilket kan medføre, at tilsynsmyndigheden ofte kan komme forgæves på tilsynsbesøg.

Ved at varsle tilsynsbesøg ønsker Sikkerhedsstyrelsen at få en mere åben og konstruktiv dialog med detailforhandlere, der modtager tilsynsbesøg. Det foreslås derfor, at der sædvanligvis foretages varslede tilsynsbesøg. Uvarslede tilsynsbesøg vil kunne komme på tale, f.eks. i situationer, hvor Sikkerhedsstyrelsen finder, at der foreligger risiko for forkert håndtering af lægemidler. Sikkerhedsstyrelsen kan vælge at foretage varslede eller uvarslede tilsynsbesøg på baggrund af bekymringshenvendelser, oplysninger fra medierne m.v. om ulovlig håndtering af lægemidler.

Sikkerhedsstyrelsen forventer at udføre mellem 460 og 800 årlige kontrolbesøg.

2.1.3.3. Lægemiddelstyrelsens fortsatte kontrolbeføjelser og opgaver

Ved lovforslaget overdrages alle inspektionsopgaver vedrørende virksomheder med tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen. Dette er imidlertid kun en del af Lægemiddelstyrelsens kontrolopgaver. Forslaget indebærer ikke en begrænsning i Lægemiddelstyrelsens kontrolbeføjelser. Af samme grund vil Lægemiddelstyrelsens ligeledes kunne anmode Sikkerhedsstyrelsens om udførelse af inspektion af konkrete detailforhandlere, såfremt Lægemiddelstyrelsen har grund til at formode, at detailforhandleren overtræder reglerne eller vilkårene for tilladelsen. Lægemiddelstyrelsen bibeholder fortsat adgangen til, at styrelsens repræsentanter, mod fremvisning af gyldig identifikation og uden retskendelse i helt særlige tilfælde, har adgang til forhandlingssteder, hvortil Lægemiddelstyrelsen har udstedt en detailtilladelse jf. lægemiddelovens § 44. Dette vil dog ikke generelt medføre, at detailforhandlere kan imødesee kontrolbesøg af flere myndigheder. Det bemærkes i den forbindelse, at Lægemiddelstyrelsens beføjelse kun skønnes nødvendig at anvende under særlige omstændigheder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke kan afvente, at Sikkerhedsstyrelsen efter anmodning udfører en inspektion af et forhandlingssted. Det kunne f.eks. være, hvis Lægemiddelstyrelsens inspektører i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens egne inspektioner af apoteker har modtaget en anmeldelse eller ved selvsyn konstateret ulovligheder hos en detailforhandler i samme nærområde.

Hvis Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvist foretager kontrolbesøg efter lægemiddelovens § 44, stk. 2, nr. 2 hos en detailforhandler, som Sikkerhedsstyrelsen normalt ville foretage inspektion, skal den viden som Lægemiddelstyrelsen får på kontrolbesøget videreformidles til Sikkerhedsstyrelsen til brug for styrelsens strategi, planlægning og konkrete udførelse af inspektion af konkrete detailforhandlere.

Da lovforslaget ikke indebærer en ressortomlægning, vil det fortsat efter lovforslaget være Lægemiddelstyrelsen, som fastsætter regler efter lægemiddelovens § 39 b, og som administrerer reglerne, herunder foretager regelfortolkning,

fastsætter praksis og vejleder om reglerne ved udarbejdelse af vejledninger, e-læring og kommunikation på styrelsens hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere fortsat have den almindelige vejledningsforpligtelse og vejlede detailforhandlere om regler og sagsbehandling via mail, telefon eller industrimøder. Lægemiddelstyrelsen vil fortsat udstede og administrere detailtilladelser og offentliggøre og ajourføre en liste på styrelsens hjemmeside over alle detailforhandlere med en gyldig tilladelse. Lægemiddelstyrelsen vil ved inddragelse af bl.a. Sikkerhedsstyrelsens inspektionsrapporter varetage retshåndhævelsen af reglerne og træffe afgørelse om sanktioner i form af ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af detailtilladelser og om nødvendigt politianmelde overtrædelser konstateret ved Lægemiddelstyrelsens eller Sikkerhedsstyrelsens kontrol af detailforhandlerne.

Endeligt vil Lægemiddelstyrelsen fortsat inspicere virksomheder med detailtilladelser, som forhandler lægemidler via internettet for deres overholdelse af bekendtgørelsen om forhandling af håndkøbslægemidler udenfor apotek, bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler, bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, samt bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Inspektionsopgaven med at kontrollere detailforhandleres forhandling af lægemidler på hjemmesider overgår ikke til Sikkerhedsstyrelsen som en del af lovforslaget. Dette vil Lægemiddelstyrelsen fortsat varetage: Lægemiddelstyrelsen vil videreformidle den viden styrelsen opnår angående de detailforhandlere, som Sikkerhedsstyrelsen foretager udkørende inspektion over for. Denne viden kan Sikkerhedsstyrelsen f.eks. inddrage i den fremtidige planlægning af inspektionsopgaver.

2.1.3.4. Digital kommunikation

Lægemiddeloven indeholder ikke generelle regler om digital kommunikation. Der findes dog flere bemyndigelser til at fastsætte regler om formen for bestemte ansøgninger, indberetninger og krav om, at disse skal indsendes i elektronisk form, f.eks. § 39 a vedrørende ansøgninger om virksomhedstilladelser.

Afgørelser efter lægemiddeloven meddeles skriftligt til de personer, organisationer og myndigheder, der kan klage over afgørelsen, og de myndigheder, der i øvrigt har været inddraget i sagens behandling. I det omfang det har været muligt efter gældende ret, har e-mails, herunder e-mails med afgørelser, i en årrække været anvendt ved kommunikation til og fra Lægemiddelstyrelsen om forhold, der er omfattet af lægemiddeloven.

Sikkerhedsstyrelsen har brug for bestemmelser, der sikrer, at Sikkerhedsstyrelsens kommunikation med virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af lægemiddeloven kan foregå digitalt, herunder i forbindelse med udstedelse af påbud og forbud, og at bestemte it-systemer skal kunne anvendes. Sikkerhedsstyrelsen arbejder med digital transformation, der både favner driften og styrelsens udviklingsaktiviteter. Sagsbehandlingen skal så vidt muligt baseres på procesautomatisering, straksafgørelser og -behandlinger, hvilket vil medføre reducerede sagsbehandlingstider. Via datamodellering kvalificeres styrelsens risikobaserede markedsovervågning yderligere.

Formålet er, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

Forslaget indeholder derfor generelle bemyndigelser til, at sundhedsministeren og erhvervsministeren kan fastsætte regler om digital kommunikation. Bemyndigelserne kan anvendes til at fastsætte regler om digital kommunikation, hvor lovens eksisterende bemyndigelser til at fastsætte regler om digital kommunikation ikke kan anvendes.

Sundhedsministeren og Erhvervsministeren vil med hjemmel i de foreslåede bemyndigelser bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Lægemedelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen om forhold relateret til bl.a. tilsynsopgaver skal foregå digitalt, herunder at skriftlige henvendelser ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde. Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Erhvervsministeriet har ikke aktuelle planer om at indføre obligatorisk digital kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsens brugere og styrelsen. Det findes midlertidig mest hensigtsmæssigt at etablere en bred hjemmel til digitale løsninger efter samme model, som den hjemmel, der er blevet tilvejebragt gennem de senere år på en række områder, herunder inden for Erhvervsministeriets ressort. En bred bemyndigelsesbestemmelse vil fremtidssikre Sikkerhedsstyrelsen tilsynsopgave efter lægemiddeloven og sikre de juridiske rammer for, at bl.a. Sikkerhedsstyrelsen kan levere effektive løsninger.

2.2. Lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år

2.2.1. Gældende ret

Det fremgår af § 1 i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, som ændret ved lov nr. 707 af 25. juni 2010, lov nr. 327 af 23. marts 2013 og lov nr. 236 af 15. marts 2017, at tobaksvarer ikke må sælges til personer under 18 år.

Tobaksvarer defineres efter lovens § 1, stk. 2, som varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de helt eller delvis er fremstillet af tobak samt varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning.

Efter § 2, stk. 1, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, er det desuden angivet, at alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover ikke må sælges til personer under 16 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg.

Efter lovens § 2, stk. 2, må alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover ikke sælges til personer under 18 år fra butikker, hvor der foregår detailsalg.

I medfør af lovens § 2 a, er det butiksindehaveren og butikspersonalet, som skal sikre, at der ikke sælges tobak og alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 eller derover til børn og unge under 18 år ved at kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år.

Det fremgår endvidere, at det er butiksindehaveren og butikspersonalet, som skal sikre, at der ikke sælges alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover til børn og unge under 18 år ved at kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 16 år.

Af lovens § 2 a, stk. 4, fremgår det, at butikker, hvor der foregår detailsalg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer, ved synlig skiltning, der er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, skal informere om, at salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer kun kan finde sted ved forevisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder aldersgrænserne for salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer, jf. § 2, stk. 1 - 3.

Salg af tobaksvarer, der ikke er i overensstemmelse med lov nr. 608 af 7. juni 2016 om tobaksvarer m.v., eller bestemmelser, der følger heraf, bliver i henhold til Sikkerhedsstyrelsens faste praksis politianmeldt. Politiet vil i sådanne sager bede Sikkerhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for sagens behandling. Det fremgår desuden af lov

om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen i dag skal føre dokumentkontrol og fysiske kontrolbesøg med tobaksområdet hos fabrikanter, importører, distributører og detailsalgsforhandlere.

Efter den gældende bestemmelse i lovens § 5, stk. 1, straffes butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. med bøde ved overtrædelse af §§ 1 og 2. Videre fremgår, at det ved straffens udmåling skal betragtes som en skærpende omstændighed, at overtrædelsen er af grov eller gentagen karakter. Bestemmelsen i straffelovens § 23 om medvirken finder ikke anvendelse. Af lovens § 5, stk. 2, fremgår, at selskaber m.v. (juridiske personer) kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ansvar for, at forbuddet mod salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer til personer under henholdsvis 16 og 18 år overholdes, påhviler alene butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. Bestemmelsen indebærer, at hverken ansat personale eller den unge kan straffes for henholdsvis at sælge eller købe tobak og alkohol i strid med loven. Det samme gælder en bestyrer, der ikke er forpagter, hvorimod en forpagter kan straffes efter bestemmelsen.

Det er en betingelse for at straffe butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. efter lovens § 5, at denne har handlet forsætligt eller uagtsomt, jf. straffelovens § 19. Butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. vil således kunne straffes for overtrædelse af §§ 1 og 2, hvis butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. selv har solgt tobak eller alkohol til børn og unge, jf. § 1 og § 2, stk. 1 og 2. Butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. vil efter omstændighederne endvidere kunne straffes, hvis vedkommende har undladt at instruere personalet om ikke at sælge tobak og alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 16,5 og derover til personer under 18 år og ikke at sælge alkoholholdige drikkevarer med en alkoholvolumenprocent på 1,2 eller derover til personer under 16 år, jf. § 1 og § 2, stk. 1 og 2, eller har undladt at føre fornødent tilsyn og kontrol med lovens overholdelse.

Det forudsættes, at overtrædelse af lovens §§ 1-2 straffes med bøde på 5.000 kr. i førstegangstilfælde og henholdsvis 10.000 kr. og 20.000 kr. i anden- og tredjegangstilfælde, jf. bemærkningerne til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år og lov om forbud mod tobaksreklame m.v.

De angivne straffeniveauer er vejledende og kan fraviges af domstolene i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger formildende eller skærpende omstændigheder.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Der er efter regeringens opfattelse behov for at styrke håndhævelsen af forbuddet mod salg af tobak og alkohol til unge under 18 år.

Børn og unge under 18 år har i dag alt for let ved at købe tobak og alkohol på trods af forbuddet mod at sælge tobak og alkohol til personer under henholdsvis 16 og 18 år, jf. lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år. Det er butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v., og butikspersonalet, som skal sikre, at der ikke sælges tobak og alkohol til børn og unge under 18 år i strid med reglerne i §§ 1 og 2.

Politiet, der har myndighedsopgaven i forhold til at håndhæve forbuddet mod salg af tobak til unge under 18 år, har bemærket, at politiet i vidt omfang er afhængig af anmeldelser fra borgere i denne type sager. Modtager politiet en anmeldelse om overtrædelse af forbuddet iværksættes de relevante og nødvendige politimæssige tiltag.

Hertil kommer, at hvis der eksempelvis ikke foreligger oplysning om køberens identitet eller oplysninger i øvrigt, der med tilstrækkelig sikkerhed kan fastlægge alderen på køberen, vil det i mange tilfælde ikke være muligt for politiet at løfte bevisbyrden for, at der er foregået et ulovligt salg af tobak til en person under 18 år.

Politiet har i 2017 modtaget 28 anmeldelser om salg af tobak til unge under 18 år. Der er i samme periode udstedt to bødeforelæg.

Det fremgår af lov om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen i dag skal føre dokumentkontrol og fysiske kontrolbesøg med tobaksområdet hos fabrikanter, importører, distributører og detailsalgsforhandlere. Det skønnes hensigtsmæssigt, at kontrollen med overholdelsen af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år også varetages af Sikkerhedsstyrelsen under Erhvervsministeriet, som allerede i dag varetager det generelle produkttilsyn i henhold til produktsikkerhedsloven, jf. lov nr. 1262 af 16. december 2009 med senere ændringer. I lighed med Sikkerhedsstyrelsens vanlige praksis i forbindelse med tilsynsbesøg, vil det være naturligt, at Sikkerhedsstyrelsen også indgår i en dialog med indehaver og butikspersonale vedrørende salgsforbuddet og overholdelsen af dette.

Med en øget kontrolindsats sendes et kraftigt signal til butiksindehaveren og butikspersonalet om, at salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer skal ske i overensstemmelse med reglerne i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en øget kontrol med overtrædelse af bestemmelserne i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år kan forventes at have en præventiv effekt og dermed medvirke til øget efterlevelse af lovens bestemmelser.

En yderligere præventiv effekt vil kunne opnås ved en skærpelse af sanktionerne i forbindelse med overtrædelse af loven.

2.2.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslagets § 2, nr. 1, foreslås det at indsætte § 2 b, hvorefter Sikkerhedsstyrelsen tilføres en supplerende opgave med kontrol af butikkers overholdelse af aldersgrænserne for salg af tobak og alkohol. Sikkerhedsstyrelsens kompetence skal dermed udvides til at omfatte overvågning af, om der sker salg til mindreårige samtidig med, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at butikkerne skilter med, at alkohol og tobaksvarer kun sælges til personer over 18 år.

Formålet med § 2 b, stk. 1-3, er således at sikre en bedre håndhævelse og dermed en bedre efterlevelse af lovens §§ 1 og 2 om forbud mod salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer til personer under 18 år.

Med lovforslaget lægges der op til, at Sikkerhedsstyrelsen i forlængelse af de kontrolopgaver, som styrelsen allerede udfører i medfør af lov om tobaksvarer m.v., tilføres den supplerende kontrolopgave om håndhævelse af aldersgrænser.

Kontrollen vil kunne foretages i forbindelse med de tilsynsbesøg som i forvejen sker med henblik på varetagelsen af styrelsens øvrige kontrolopgaver. Der lægges dog op til, at Sikkerhedsstyrelsen kan tilrettelægge den nærmere kontrolopgave efter en konkret vurdering, herunder evt. i form af anonym kontrol.

Det foreslås desuden med lovforslaget, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter skal have mulighed for at få meddelt oplysninger fra købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for kontrollen efter § 2 b, stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen kan således kræve, at køberen fremviser gyldig billedlegitimation eller anden form for identifikation, der kan fastslå køberens alder.

Med lovforslaget foreslås det endelig, at det ved straffens udmåling er en særligt skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af §§ 1-2 er af grov eller gentagen karakter.

Samtidig foreslås straffniveauet i normalsituationer skærpet. For at ansøre til øget efterlevelse af loven, foreslås det at hæve bødestørrelserne ved overtrædelse af lovens §§ 1-2. Sammenholdt med den gældende bestemmelse i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år svarer regeringens forslag til en fordobling af de aktuelle bødetakster. Med lovforslaget vil bødestørrelserne fremover være henholdsvis 10.000 kr. for førstegangstilfælde, 20.000 kr. for andegangstilfælde og 40.000 kr. for tredjegangstilfælde.

Ved udmåling af den enkelte bøde skal det betragtes som en skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af lovens §§ 1 og 2 er af grov eller gentagen karakter. Hvis der således i et førstegangstilfælde er flere forhold til samtidig pådømmelse (gentagen karakter), eller hvis forholdet i øvrigt kan betegnes som værende af grov karakter, vil bøden som udgangspunkt skulle udmåles til et højere beløb end den nævnte strafposition på 10.000 kr. I tilfælde af en ny sag mod samme person vil de anførte strafpositioner på ny gælde, dog således at overtrædelse af grov eller gentagen karakter også i anden- og tredjegangstilfælde som udgangspunkt vil betyde en forhøjelse af bøden i forhold til de anførte strafpositioner.

Fastsættelsen af straffen vil fortsat – også i andre tilfælde end de, hvor ovennævnte skærpende omstændigheder gør sig gældende – bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

3. Økonomiske konsekvenser for det offentlige

Sikkerhedsstyrelsens kontrol og tilhørende sagsbehandling finansieres ved finanslovsmidler. Fremover skal detailforhandlere således kun betale et gebyr for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om - og vedligeholdelse af - tilladelser til forhandling af håndkøbslægemidler. Sikkerhedsstyrelsens omkostninger ved udførelsen af deres udkørende tilsyn og tilhørende sagsbehandling af forhandlingssteder, som har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter lægemiddellovens § 39 til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne H, HX og HX18 samt HV, vil til gengæld være finanslovsfinansieret. Gebyrer for selve inspektionerne af detailhandlerne bortfalder således.

Det forventes på den baggrund, at lovforslaget medfører øgede omkostninger for det offentlige, da opgaven med inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet, overgår fra gebyrfinansiering i Lægemedelstyrelsen til at være en del af Sikkerhedsstyrelsens bevillingsfinansierede tilsyn. Der overføres 1,3 årsværk til opgaven fra Lægemedelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen svarende til 0,9 mio. kr.

Den supplerende kontrolopgave i relation til håndhævelse af lov om forbud mod salg af alkohol og tobak til personer under 18 år forudsættes løst af Sikkerhedsstyrelsen i forlængelse af de kontrolbesøg, som Sikkerhedsstyrelsen allerede foretager på tobaksområdet. Omkostningerne afholdes inden for de eksisterende økonomiske rammer på Sundheds- og Ældreministeriets ressortområde.

4. Implementeringskonsekvenser for det offentlige

Folketingets partiet indgik i januar 2018 en aftale om digitaliseringsklar lovgivning, som skal sikre et mere enkelt og klart lovgrundlag, som er let at forstå og omsætte til sikre og brugervenlige digitale løsninger. Dette lovforslags primære formål er at overføre en tilsynsopgave fra Lægemedelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen. Samtidig tilføjes hjemmel til at kunne udstede regler om digital kommunikation. Når Erhvervsministeriet anvender hjemlen til udstedelse af krav om digitale formater, it-systemer mv. af hensyn til bl.a. effektiviteten i tilsynsopgaven, bliver de syv principper og de offentlige implementeringskonsekvenser i Digitaliseringsstyrelsens vejledning herom fra maj 2018 vurderet. Dette gælder ligeledes ved Sundheds- og Ældreministeriets anvendelse af bestemmelserne. Reglerne vil

endvidere blive fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af en gebyrlettelse, da Lægemiddelstyrelsen med forslaget ikke længere vil skulle opkræve gebyrer for opgaver relateret til inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den xx. xxxx 2018 til den xx. xxxx 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ja. Det forventes, at lovforslaget medfører øgede omkostninger for det offentlige, da opgaven med inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet, overgår fra gebyrfinansiering i Lægemiddelstyrelsen til at være en del af Sikkerhedsstyrelsens bevillingsfinansierede tilsyn. Der

		overføres 1,3 årsværk til opgaven fra Lægemedelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen svarende til 0,9 mio. kr.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, m.v.	Ja. Lovforslaget forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af en gebyrlettelse, da Lægemedelstyrelsen med forslaget ikke længere vil skulle opkræve gebyrer for opgaver relateret til inspektion af forhandlingssteder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotektilsynet.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet, m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Det fremgår i dag af lovens bestemmelser, at Sundhedsstyrelsen har ressortansvar for lægemiddelområdet under Sundheds- og Ældreministeriet, og Sundhedsstyrelsen kan til det formål fastsætte regler og tilladelser i henhold til flere bestemmelser i loven, ligesom at Sundhedsstyrelsen er angivet som den udøvende myndighed, der udfører kontrol i henhold til loven.

Det foreslås med ændringen i lovforslagets nr. 1, at »Sundhedsstyrelsen« ændres til »Lægemiddelstyrelsen«, og »Sundhedsstyrelsens« ændres til »Lægemiddelstyrelsens« overalt i loven.

Den 8. oktober 2015 blev der gennemført en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Lægemiddelstyrelsen etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

Ingen af de hidtidige henvisninger i loven til Sundhedsstyrelsen berører opgaver, der efter organisationsændringen er beliggende i den nuværende Sundhedsstyrelse, hvorfor der blot er tale om en konsekvensændring af organisationsændringen i Sundheds- og Ældreministeriet.

Til nr. 2.

Bestemmelsen i § 40 er oprindeligt indsat i loven som § 41 ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 5. oktober 2005 (Folketingstidende tillæg A, s. 89). Lovbemærkningerne til lovens gældende § 40, er angivet i de særlige bemærkninger til § 41 i lovforslaget til pågældende lov. Det angives i bemærkningerne til bestemmelsen, at den pågældende bestemmelse er en videreførelse af § 8, stk. 3, 2. pkt. i den tidligere lægemiddellov, der giver adgang til at tilbagekalde tilladelser til at håndtere lægemidler efter dagældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt.

Det blev dog ved fremsættelsen udtrykkeligt fastsat i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, også har adgang til at træffe beslutning om at ændre eller midlertidigt tilbagekalde (suspendere) en tilladelse. At styrelsen som et mindre indgribende alternativ kan beslutte at suspendere en tilladelse, kunne dog allerede udledes af den dagældende bestemmelse § 8, stk. 3 i den forudgående lægemiddellov. Det blev dog skønnet som hensigtsmæssigt, at adgangen blev præciseret udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslaget §§ 14-16 til lov nr. 1180 af 12/12/2005, til at ændre eller suspendere en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Det blev endvidere præciseret, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemiddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslaget § 40, stk. 2. Forslaget afspejler dermed den sondring mellem betingelser og vilkår, som bl.a. indføres med forslaget § 40, stk. 2. Den angivne bestemmelse om Lægemiddelstyrelsens mulighed for at fastsætte vilkår efter forslaget § 40, stk. 2, fremgår af gældende lovs § 39 a, stk. 2. Endelig blev det ved forslaget præciseret, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslaget § 44.

Bestemmelsen er efterfølgende ændret ved lov nr. 1557 af 20. december 2006, der er fremsat skriftligt som lovforslag den 25. oktober 2006 (Folketingstidende tillæg A, s. 1769), og bestemmelsens nuværende ordlyd og placering er indsat ved lov nr. 1258 af 18. december 2012. Af bemærkningerne fra lovforslaget til den pågældende ændringslov nr. 1258 fremgår, at nuværende § 40 svarer med konsekvensrettelser til gældende lovs § 41, idet det dog foreslås – i overensstemmelse med gældende praksis – at præcisere, at det vil være en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter lovens § 39, stk. 1 eller 2 til at håndtere lægemidler eller mellemprodukter, at virksomheden groft eller gentagne gange har overtrådt de regler, der gælder for dens virksomhed.

Med ændringen i lovforslagets § 1, nr. 2, foreslås en uændret videreførelse af § 40, dog således at Sikkerhedsstyrelsen tilføjes bestemmelsen. Dette medfører, at Lægemiddelstyrelsen fremadrettet kan ændre, suspendere eller

tilbagekalde en tilladelse efter § 39, hvis virksomheden nægter at medvirke til Lægemiddelstyrelsen eller Sikkerhedsstyrelsens kontrol i henhold til lovforslagets § 1, nr. 3.

Som anført nedenfor, foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 3, at virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, fremadrettet skal inspiceres af Sikkerhedsstyrelsen. For at Lægemiddelstyrelsen fortsat kan ændre, suspendere eller tilbagekalde pågældende tilladelser til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler, såfremt disse virksomheder afviser at medvirke ved Sikkerhedsstyrelsens inspektioner, skal styrelsen tilføjes bestemmelsen.

Med forslaget kan Lægemiddelstyrelsen ændre, suspendere eller tilbagekalde en virksomhedstilladelse, såfremt tilladelsesindehaveren nægter at medvirke til de relevante myndigheders kontrol efter § 44. Med kontrol menes dog mere end blot inspektionsbesøg på den fysiske adresse, hvorfra virksomheden opbevarer og forhandler lægemidler, hvorfor det stadig kan blive aktuelt, at Lægemiddelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler, såfremt denne afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol. Dette kan bl.a. komme på tale i situationer, hvor kontrolforanstaltninger iværksættes af Lægemiddelstyrelsen grundet andre omstændigheder end et inspektionsbesøg fra Sikkerhedsstyrelsen, eksempelvis hvis Lægemiddelstyrelsen modtager en anmeldelse om en mulig overtrædelse af reglerne for forhandling af håndkøbslægemidler, som undersøges og behandles af Lægemiddelstyrelsen.

Til nr. 3.

Efter den gældende § 44, stk. 1, kontrollerer Lægemiddelstyrelsen overholdelsen af krav fastsat i loven og i regler udstedt i medfør af loven. Særligt kontrollerer Lægemiddelstyrelsen virksomheder, som styrelsen har udstedt tilladelser til efter loven til aktiviteter med lægemidler eller mellemprodukter.

For at Lægemiddelstyrelsen kan varetage styrelsens kontrolopgaver, har styrelsens repræsentanter efter bestemmelsens stk. 2, adgang til virksomheder uden retskendelse, som har tilladelse eller er registreret efter loven. Efter bestemmelsens stk. 3, udveksler Lægemiddelstyrelsen oplysninger om planlagte og gennemførte kontrolbesøg med Det Europæiske Lægemiddelagentur og udarbejder rapporter, som følge af alle udførte kontrolbesøg i henhold til bestemmelsens stk. 4.

Det fremgår af lovbemærkningerne til den gældende § 44, stk. 1, at medlemslandenes kompetente myndigheder efter artikel 111, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal sikre, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes. Dette skal ifølge bestemmelserne ske ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte, inspektionsbesøg. Inspektionsbesøgene skal foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder og kan også gennemføres på anmodning af en anden medlemsstat, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Bestemmelsen har siden dens fremsættelse, været ændret flere gange, men ændringerne har primært været ændringer i ordlyd og af begrænset betydning for bestemmelsens indhold. Dog blev der ved lov nr. 534 af 17. juni 2008 foretaget en ændring af lægemiddelovens § 44, stk. 1, så Lægemiddelstyrelsen fik en udvidet kontrolbeføjelse i forbindelse med inspektionsbesøg hos virksomheder med tilladelse til at forhandle lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Styrelsen fik en udtrykkelig hjemmel til at føre kontrol med, at disse virksomheder alene sælger og udleverer lovlige lægemidler, dvs. lægemidler, som har en markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7, eller som er omfattet af en tilladelse i henhold til lovens §§ 29, 31 eller 32. Kontroladgangen skulle anvendes som led i Lægemiddelstyrelsens almindelige, løbende kontrol med lægemiddelvirksomheder, men vil også kunne bruges mere målrettet i forbindelse med en særlig kontrolindsats overfor ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler.

Der blev med ændringen medtaget en henvisning til bestemmelsen i § 43 b. Det understreges hermed, at styrelsen som led i den løbende kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1, skal kontrollere, om virksomheden håndterer forfalskede lægemidler.

Det er vigtigt at værne om sikkerheden i den godkendte distributionskæde, da det er af afgørende betydning, at forbrugerne kan have tillid til, at de lægemidler, som indkøbes på apoteker og godkendte salgssteder lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, som stilles til lægemidler, der forhandles her i landet.

Lægemiddelstyrelsens kontrol med forfalskede lægemidler vil primært fokusere på at forebygge forekomst af forfalskede lægemidler i den godkendte distributionskæde. Det vil sige hos fremstillere, grossister og detailforhandlere, der har tilladelse til håndtering af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Med tilføjelsen til § 44, stk. 2, 3. pkt., indsættes en udtrykkelig bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed, ikke blot kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrollen, men også alle materialer, som er nødvendige for kontrollen. Denne bestemmelse er dog senere blevet udskilt til § 44 a.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås en indsættes af tre nye bestemmelser i § 44, der giver Sikkerhedsstyrelsen kontrolbeføjelser i henhold til loven over for virksomheder med tilladelse til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler.

Det foreslås, at der i § 44 indsættes et nyt *stk. 6*, hvorved Sikkerhedsstyrelsen kan kontrollere overholdelsen hos detailforhandlere af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1 og nr. 4, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, der har tilladelse efter § 39, stk. 1.

Bestemmelsen medfører, at Sikkerhedsstyrelsen får kontrolbeføjelser efter lægemiddelloven til at udføre inspektioner af detailforhandlere og deres overholdelse af reglerne for forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 7*, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter for at varetage styrelsens kontrolopgaver efter *stk. 6*, eller for at imødekomme en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen, mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Med den foreslåede bestemmelse, gives Sikkerhedsstyrelsen adgang til at komme på forhandlingssteder, hvorfra der sælges håndkøbslægemidler med en tilladelse efter § 39 til detailforhandling. Der er tale om samme adgang som Lægemiddelstyrelsen har efter bestemmelsens *stk. 2*. Sikkerhedsstyrelsen udfører deres kontrolbesøg i overensstemmelse med lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 8*, at Sikkerhedsstyrelsen skal udarbejde en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter *stk. 7*.

Med bestemmelsen indføres en lignende pligt til at udarbejde en inspektionsrapport, som følge af Sikkerhedsstyrelsens kontrolbesøg, som er gældende for Lægemiddelstyrelsens kontrolbesøg jf. bestemmelsens *stk. 4*. Inspektionsrapporten sendes til detailforhandleren efter endt besøg, ligesom at Lægemiddelstyrelsens bør have adgang til inspektionsresultater til brug for deres kontrol og retshåndhævelse af udstedte tilladelser.

Med tilføjelsen af de nye stykker, er det Sikkerhedsstyrelsen der efter den 1. januar 2019 foretager inspektioner af detailforhandlere, i helt særlige tilfælde vil Lægemiddelstyrelsen udøve kontrol efter *stk. 1*.

Til nr. 4.

Efter § 44 a kan Lægemiddelstyrelsen hos de virksomheder, styrelsen kontrollerer, vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, hvor der er grund til at formode, at det kan være lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan herunder udtage emballage og indlægssedler, mellemprodukter, aktive stoffer og hjælpestoffer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med bestemmelsen har Lægemiddelstyrelsen adgang til ikke blot at kræve alle oplysninger, som er nødvendige for styrelsens kontrol, men alle materialer, der er nødvendige for kontrollen. Dette er ikke mindst nødvendigt i forbindelse med styrelsens kontrol med, at der ikke håndteres ulovlige, herunder forfalskede lægemidler, i virksomheder med tilladelse til at håndtere lægemidler. I tilfælde af tvivl i forbindelse med en kontrol kan styrelsen således for eksempel tage et lægemiddel, der ser ud til at være blevet ompakket/udløbsforlænget i selve butikken, med hjem vederlagsfrit mod kvittering til nærmere undersøgelser. Et eksempel på øvrige materialer kan være købsfakturaer, der ser usædvanlige ud, som styrelsen kan tage med hjem for efterfølgende at tjekke om håndkøbslægemidlet stammer fra lovlig kilde.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 4, foreslås en ændring af bestemmelsen i § 44 a med tilføjelsen af et nyt stykke, der giver Sikkerhedsstyrelsen samme beføjelser som Lægemiddelstyrelsen over for virksomheder med tilladelse til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler som Sikkerhedsstyrelsen skal kontrollere.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægsseddel. Sikkerhedsstyrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med den foreslåede bestemmelse, får Sikkerhedsstyrelsen også adgang til at f.eks. at udtage prøver af produkter hos en detailhandler, hvor Sikkerhedsstyrelsen har grund til at formode, at produkterne måske er lægemidler, og Sikkerhedsstyrelsen derfor har brug for at sende produktet til en nærmere analyse hos Lægemiddelstyrelsen med henblik på at vurdere, om der er tale om et lægemiddel eller ej.

Sikkerhedsstyrelsen kan kræve såvel alle oplysninger, som er nødvendige for styrelsens kontrol med virksomheder med tilladelse til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler, som alle øvrige materialer, der er nødvendige for kontrollen. Oplysninger og materiale vil sammen med rapporten blive videreformidlet til Lægemiddelstyrelsen til videre sagsbehandling.

Sikkerhedsstyrelsen forudsættes at anvende bestemmelsen i overensstemmelse med retssikkerhedsloven.

Til nr. 5.

Efter § 44 b kan Lægemiddelstyrelsen give indehaverne af de virksomheder, som styrelsen kontrollerer, et påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af loven.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 1, nr. 5, foreslås en udvidelse af bestemmelsen i § 44 b med et nyt stykke, der giver Sikkerhedsstyrelsen samme beføjelser som Lægemiddelstyrelsen over for virksomheder med tilladelse til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler, som Sikkerhedsstyrelsen skal kontrollere.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen kan give indehaveren af en virksomhed med en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1 og 4.

Med den foreslåede bestemmelse får Sikkerhedsstyrelsen for eksempel adgang til at påbyde indehaveren af en virksomhed med tilladelse til detailforhandling, som Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer, straks at flytte en hylde med lægemidler om bag disken, fordi de konkrete lægemidler ikke må stå i selvvalg (det vil sige, hvor kunderne i butikken selv kan nå dem) og inden en bestemt frist indrette den del af butikken, hvor håndkøbslægemidler sælges på en anden måde, der sikrer overholdelse af reglerne om opbevaring af håndkøbslægemidler, og bekræfte denne ændring i indretningen overfor Sikkerhedsstyrelsen.

Til nr. 6.

Efter § 46, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis 1) forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt, 2) lægemidlets terapeutiske virkning mangler, 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning, 4) egenkontrollen med lægemidlet, dets mellemprodukter, aktive stoffer eller hjælpestoffer efter regler fastsat i medfør af § 39 b, nr. 1-3, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 39, stk. 1 eller 2, ikke er blevet opfyldt, 5) lægemidlet stammer fra en virksomhed, der ikke har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, eller som ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44, 6) lægemidlet ikke er fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, der fremgår af markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, eller hvis der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, 7) der er en begrundet formodning om, at lægemidlet udgør en alvorlig sundhedsrisiko, 8) lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller tilbagekaldes i medfør af §§ 14-16 eller 9) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Bestemmelsen i § 46, stk. 1, giver Lægemiddelstyrelsen adgang at forbyde forhandling og udlevering af lægemidler, hvis lægemidlerne fx er risikable, ikke virker, ikke er mærket korrekt, eller hvor virksomheden i øvrigt ikke har en tilladelse eller ikke har overholdt reglerne og kravene i tilladelsen. Lægemiddelstyrelsen kan også påbyde, at lægemidlerne trækkes tilbage fra markedet.

Med den foreslåede ændring i § 1, nr. 6, foreslås en udvidelse af bestemmelsen i § 46 med et nyt stykke, der giver Sikkerhedsstyrelsen beføjelse til med øjeblikkeligt virkning at fastsætte et forbud over for virksomheder med tilladelse til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler, som Sikkerhedsstyrelsen skal kontrollere. Sikkerhedsstyrelsens forbudsmulighed vil dog være begrænset til de produkter, som Sikkerhedsstyrelsen efter Lægemiddelstyrelsens erfaring kan forvente at møde på Sikkerhedsstyrelsens inspektioner, dvs. lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, § 60, stk. 1, eller regler udstedt i medfør af loven.

Sikkerhedsstyrelsen vil således efter bestemmelsen kunne nedlægge et øjeblikkeligt forbud mod forhandling, hvor Sikkerhedsstyrelsen hos en virksomhed med tilladelse til detailforhandling af humane og veterinære håndkøbslægemidler har grund til at formode, at virksomheden også forhandler lægemidler, der ingen markedsføringstilladelse har i Danmark, jf. lovens § 7; hvor virksomheden ingen tilladelse har til at håndtere lægemidlet, jf. lovens § 39, stk. 1, eller hvor lægemidlet kun må forhandles af apoteker, jf. lovens § 60, stk. 1. Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen kunne nedlægge et øjeblikkeligt forbud mod forhandling i en virksomhed, hvor Sikkerhedsstyrelsen konstaterer grove overtrædelser af regler udstedt i medfør af loven, og Sikkerhedsstyrelsen

derfor vurderer, at det af hensyn til patientsikkerheden er nødvendigt at standse forhandlingen helt og indstille til Lægemedelstyrelsen, at virksomhedens tilladelse tilbagekaldes.

Til nr. 7.

Den gældende lægemiddellov indeholder ikke særskilte, generelle regler om digital kommunikation.

Med den foreslåede ændring i § 1, nr. 7, indsættes et nyt kapitel 13 a i loven, og en ny § 102 a, der vedrører digital kommunikation.

Med den foreslåede § 102 a, stk. 1, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Lægemedelstyrelsen om forhold, som er omfattet af lægemiddeloven eller af regler udstedt i medfør af denne lov skal foregå digitalt.

Med bestemmelsens stk. 2 bemyndiges erhvervsministeren til at fastsætte regler om, at kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af denne lov skal foregå digitalt.

Efter stk. 3, kan sundhedsministeren og erhvervsministeren fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, jf. stk. 1 og 2, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

Efter stk. 4 anses en digital meddelelse for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Sundhedsministeren og Erhvervsministeren vil med hjemmel i de foreslåede bemyndigelser bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Lægemedelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen om forhold relateret til bl.a. tilsynsopgaver skal foregå digitalt, herunder at skriftlige henvendelser ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde. Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Formålet med de foreslåede bestemmelser er, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

Af de regler, der fastsættes i medfør af det foreslåede *stk. 1-3*, er det hensigten at det vil komme til at fremgå, hvem der er omfattet af forpligtelsen til at kommunikere digitalt med Lægemedelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen og om hvilke forhold. Der vil i den forbindelse også kunne fastsættes overgangsordninger, som skal lette overgangen til obligatorisk digital kommunikation, og der vil kunne fastsættes regler om, at der i visse tilfælde kan ske fritagelse fra pligten til at benytte digital kommunikation.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bestemmelse kunne fastsættes regler om, at Lægemedelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen kan sende visse meddelelser, herunder kvitteringer m.v., til virksomhedens eller personens digitale postkasse med de retsvirkninger, der følger af lov nr. 528 af 11. juni 2012 om Offentlig Digital Post.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at sundhedsministeren og erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur el. lign.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 4* fastsætter, hvornår en digital meddelelse må anses for at være kommet frem til adressaten for meddelelsen, dvs. modtageren af meddelelsen.

En meddelelse vil normalt anses efter lovforslaget for at være kommet frem til Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for styrelsen, dvs. når styrelsen kan behandle meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et datasystem.

En meddelelse anses for at være kommet frem til en virksomhed eller person på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for den pågældende. En meddelelse anses for at være tilgængelig for adressaten fra det tidspunkt, hvor adressaten har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det er således uden betydning, om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i modtagerens fysiske postkasse. En meddelelse vil blive anset for at være tilgængelig, selvom den pågældende ikke kan skaffe sig adgang til meddelelsen, hvis dette skyldes hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde. Som eksempler herpå kan nævnes, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, eller den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur.

Til nr. 8

Med den foreslåede ændring i § 1, nr. 8, indsættes en ny § 103 d, der vedrører klageadgang for Sikkerhedsstyrelsens afgørelser. Med den foreslåede § 103 d fastslås det, at de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen kan træffe i henhold til lovforslagets bestemmelser, kan påklages til Erhvervsministeriet, der er rekursmyndighed for afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen. Prøvelsen vil i princippet være en fuldstændig prøvelse af hele sagens faktum og retlige spørgsmål. Men idet Erhvervsministeriet ikke har de faglige kompetencer til at efterprøve de lægemiddelfaglige spørgsmål, vil det dog i praksis i udgangspunktet begrænse prøvelsen af sådanne sag/fagkyndige vurderinger. Erhvervsministeriets prøvelse vil derfor i praksis i udgangspunktet være at påse sagens retlige forhold, herunder hvorvidt gældende forvaltningsretlige regler og grundsætninger (saglighed, ligebehandlingsprincippet og officialprincippet m.v.) er opfyldt. Ministeriet kan endvidere prøve de faktiske omstændigheder, der er langt til grund for afgørelsen.

En afgørelse kan endvidere i overensstemmelse med grundlovens § 63 indbringes for domstolene.

Til nr. 9

Med lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås at tilføje, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentationer mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Forslaget om i § 104, stk. 1, nr. 5, at ændre henvisningen til § 55, stk. 2 til også at omfatte stk. 7, er en konsekvens af forslaget om tilføjelse af § 44, stk. 7.

Til § 2

Til nr. 1

Efter gældende ret fører hverken Sikkerhedsstyrelsen eller andre administrative myndigheder kontrol med, at kravene i § 2 a, stk. 1-4, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år overholdes.

I den foreslåede bestemmelse § 2 b, stk. 1, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen skal føre kontrol med, at kravene i § 2 a, stk. 1-4, i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år overholdes.

Sikkerhedsstyrelsen får dermed tilføjet den supplerende opgave at kontrollere, om salgsforbuddet bliver overholdt i detailhandlen, samt at butikker, hvor der foregår detailsalg, skilter med, at salg af tobaksvarer og alkoholholdige drikkevarer kun kan finde sted, hvis kunden viser gyldig billedlegitimation, såfremt sælgeren er i tvivl om, at kunden opfylder aldersgrænserne i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år.

I lighed med Sikkerhedsstyrelsens vanlige praksis i forbindelse med tilsynsbesøg vil det være hensigtsmæssigt, at Sikkerhedsstyrelsen i dialog med indehaver og butikspersonale adresserer salgsforbuddet.

I den foreslåede bestemmelse § 2 b, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen af detailforhandlere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

En detailforhandler skal forstås på samme måde som i § 2, stk. 1, nr. 19, i lov om tobaksvarer m.v., hvorefter en detailforhandler er enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter til forbrugerne. I forlængelse heraf skal markedsføring forstås i overensstemmelse med § 2, stk. 1, nr. 20, i lov om tobaksvarer m.v., hvor markedsføring defineres som at gøre tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter tilgængelige for forbrugere mod eller uden betaling. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses varen eller produktet for at være blevet markedsført i det land, hvor forbrugeren befinder sig.

I den foreslåede bestemmelse § 2 b, stk. 3, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse kan kræve at få meddelt oplysninger fra købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

Ved meddelelse af oplysninger fra købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter forstås de oplysninger, der kan fastslå køberens identitet. Sikkerhedsstyrelsen kan således kræve, at køberen fremviser gyldig billedlegitimation eller anden form for identifikation, der kan fastslå køberens alder.

Det er kun muligt for styrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af en kontrol. Det skal derved være formålet med adgangen, at der skal meddeles oplysninger, som er nødvendige for kontrollen. Sikkerhedsstyrelsen vil efter den foreslåede ordning kunne gennemføre kontrol både i forbindelse med proaktive kontrolopgaver, hvor styrelsen har planlagt kontrolopgaven på forhånd, og reaktive kontrolopgaver, som oftest sker efter en udefrakommende begivenhed, som f.eks. en anmeldelse.

Til nr. 2

Med den foreslåede ændring af § 5 forudsættes det, at en overtrædelse af lovens §§ 1 og 2 fremover i normalsituationer i førstegangstilfælde som udgangspunkt straffes med en bøde på 10.000 kr.

I andengangstilfælde og i tredjegangstilfælde af overtrædelse af bestemmelserne forudsættes bøderne i normalsituationer udmålt til henholdsvis 20.000 kr. og 40.000 kr.

Det præciseres endvidere, at det ved udmåling af den enkelte bøde skal betragtes som en skærpende omstændighed, hvis overtrædelsen af lovens §§ 1 og 2 er af grov eller gentagen karakter. Hvis der således i et førstegangstilfælde er flere forhold til samtidig pådømmelse (gentagen karakter), eller hvis forholdet i øvrigt kan betegnes som værende af

grov karakter, vil bøden som udgangspunkt skulle udmåles til et højere beløb end den nævnte strafposition på 10.000 kr. I tilfælde af en ny sag mod samme person vil de anførte strafpositioner på ny gælde, dog således at overtrædelse af grov eller gentagen karakter også i anden- og tredjegangstilfælde som udgangspunkt vil betyde en forhøjelse af bøden i forhold til de anførte strafpositioner.

Fastsættelsen af straffen vil fortsat – også i andre tilfælde end de, hvor ovennævnte skærpende omstændigheder gør sig gældende – bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

UDKAST

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	Lovforslaget
	§ 1
	I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 388 af 26. maj af 2017 og ved lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:
	1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til »Lægemiddelstyrelsen«, og »Sundhedsstyrelsens« til »Lægemiddelstyrelsens«
<p>§ 40. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, 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 § 39 b, nr. 1-3, eller § 40 b eller afviser at medvirke til Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 44.”</p>	<p>2. § 40 affattes således: »Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, 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 § 39 b, nr. 1-3, § 40 b, eller § 41 eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens eller Sikkerhedsstyrelsens kontrol efter § 44.«</p>
<p>§ 44. --- Stk. 2-5. ---</p>	<p>3. I § 44 indsættes efter stk. 5 som nye stykker: »Stk. 6. Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1 og 4, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Stk. 7. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 6 eller for at imødekomme en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek. Stk. 8. Sikkerhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 7.«</p>
<p>§ 44 a. ---</p>	<p>4. I § 44 a indsættes som stk. 2: ”Stk. 2. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 6, kan Sikkerhedsstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder emballage og indlægsseddel. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.”</p>

<p>§ 40 b. ---</p>	<p>5. I § 44 b indsættes som stk. 2: ”Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1 til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b, nr. 1 og 4.”</p>
<p>§ 46. --- Stk. 2. Sundhedsstyrelsen underretter omgående Det Europæiske Lægemiddelagentur om afgørelser i medfør af stk. 1 og om begrundelsen herfor. Stk. 3. --- Stk. 4. ---</p>	<p>6. I § 46 indsættes før stk. 2 som nyt stykke: ”Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan med øjeblikkelig virkning forbyde indehaveren af en tilladelse udstedt i medfør af § 39, stk. 1 til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek, at forhandle lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, stk. 1, § 39, stk. 1, § 60, stk. 1, eller i strid med regler udstedt i medfør af loven.”</p> <p>Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.</p>
	<p>7. Efter <i>kapitel 13</i> indsættes: ”Kapitel 13 a <i>Kommunikation</i></p> <p>§ 102 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Lægemiddelstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov skal foregå digitalt. Stk. 2. Erhvervsministeren kan fastsætte regler om, at kommunikation mellem Sikkerhedsstyrelsen og virksomheder i forbindelse med Sikkerhedsstyrelsens tilsynsopgaver i medfør af denne lov skal foregå digitalt. Stk. 3. Sundhedsministeren og Erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, jf. stk. 1 og 2, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende. Stk. 4. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.”</p>
	<p>8. Efter § 103 c og før <i>kapitel 15</i> indsættes:</p> <p>§ 103 d. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov kan</p>

	påklages til Erhvervsministeriet for så vidt angår de retlige forhold.”
<p>§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der</p> <p>1)--- 2) --- 3) --- 4) --- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, § 44 d, 1. pkt., § 50 e, stk. 2, § 53, stk. 5, 1. pkt., § 59 b, stk. 2, § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 4, eller § 95, stk. 3, 1. pkt. <i>Stk. 2. og 3 ---</i></p>	<p>9. I § 104, stk. 1 nr. 5, ændres ”§ 44, stk. 2” til ”§ 44, stk. 2 og stk. 7”.</p>
	§ 2
	I lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, jf. lovbekendtgørelse nr. 1020 af 21. oktober 2008, som senest ændret ved lov nr. 327 af 23. marts 2013, foretages følgende ændringer:
	<p>1. Efter § 2 a indsættes: »§ 2 b. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i § 2 a <i>stk. 1-4</i> overholdes.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sikkerhedsstyrelsen kan af detailforhandlere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter <i>stk. 1</i>.</p> <p><i>Stk. 3.</i> For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 2 b, <i>stk. 1</i>, kan Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse kræve at få meddelt oplysninger fra købere af alkohol, tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er nødvendige for kontrollen efter <i>stk. 1</i>.</p>