

## **Landstingsforordning nr. 6 af 1. juni 2006 om ændring af landstingsforordning om lægemidler (Hjemmel til at Lægemiddelkomiteen løbende kan godkende lægemidler)**

### **§ 1**

I landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler foretages følgende ændringer:

**1.** § 3, stk. 2, affattes således:

" Stk. 2. Lægemiddelkomiteen har endvidere til opgave, at:

- 1) Udarbejde lister over lovlige lægemidler jf. § 7, stk. 1.
- 2) Forenkle lægemiddelsortimentet og rationalisere medicinforbruget under hensyntagen til terapeutisk effektivitet, økonomi, sikkerhed samt terapitraditioner.
- 3) Sikre forudsætningerne for en rationel farmakoterapi, herunder en sikker og omkostningsbevidst håndtering og anvendelse af lægemidler.
- 4) Følge lægemiddelforbruget og sygdomsudviklingen.
- 5) Medvirke til en kvalitetssikring af håndtering og ordinerings af medicin."

**2.** I § 3, indsættes efter stk. 3, som nyt stykke:

" Stk. 4. I tilfælde af, at Lægemiddelkomiteen ikke kan afholde møde med kort frist, kan formanden træffe beslutning på Lægemiddelkomiteens vegne, eventuelt efter samråd med relevante fagpersoner."

Stk. 4, bliver herefter stk. 5.

**3.** § 7, affattes således:

" § 7. Et lægemiddel er lovligt, når Lægemiddelkomiteen har optaget det på en af de følgende lægemiddellister:

- 1) Ordinations- og indberetningspligtige lægemidler (liste A).
- 2) Ordinationspligtige lægemidler (liste B).
- 3) Håndkøbsmedicin (liste H).

Stk. 2. Lægemiddellisterne opdateres mindst en gang om måneden og offentliggøres på sundhedsvæsenets hjemmeside.

Stk. 3. Lægemidler, der ikke er godkendt som lovlige lægemidler, jf. stk. 1, må ikke uden Lægemiddelkomiteens tilladelse:

- 1) Indføres, udføres, forhandles, fordeles eller på anden måde bringes i omløb.
- 2) Håndteres.
- 3) Ordineres eller på anden måde anvendes ved diagnosticering og behandling af mennesker eller dyr."

**4.** § 8, affattes således:

" § 8. Lægemiddelkomiteen kan udstede forbud mod et lægemiddel, der er optaget på de i § 7, stk. 1, nævnte lægemiddellister, såfremt der skønnes at være en rimelig begrundet mistanke om, at midlets virkning, bivirkning eller andre væsentlige forhold afviger fra produktresumeeet. I den forbindelse kan

Lægemiddelkomiteen nedlægge påbud om at fjerne, aflevere eller destruere beholdninger af det pågældende lægemiddel efter nærmere anvisning."

**5.** § 24, stk. 1 og 2, affattes således:

" § 24. For overtrædelse af bestemmelserne i § 6, stk. 1, § 7, stk. 3, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1 og 2, § 13, stk. 1, § 14, stk. 1, § 16, stk. 1 og 2, § 18, stk. 1, § 19, stk. 1 og 2, § 20 og § 21, stk. 1, kan idømmes bøde. For manglende overholdelse af et i medfør af § 8, nedlagt påbud eller forbud, kan idømmes bøde.

Stk. 2. Ved overtrædelse af bestemmelserne i § 8 og § 9, stk. 1, kan de pågældende lægemidler konfiskeres."

**6.** I § 24, indsættes efter stk. 4, som nyt stykke:

" Stk. 5. I forskrifter, der udfærdiges i medfør af denne forordning, kan der fastsættes regler om idømmelse af bøde for overtrædelser begået af et aktieselskab, anpartsselskab, andelsselskab eller lignende. Der kan ligeledes fastsættes regler om idømmelse af bøde over for overtrædelser begået af hjemmestyret, en kommune eller kommunalt fællesskab, omfattet af § 64 i landstingslov om kommunalbestyrelser og bygdebestyrelser m.v."

**7.** § 25, stk. 4, affattes således:

" Stk. 4. Embedslægeinstitutionen fører tilsyn med overholdelsen af bestemmelserne i § 6, stk. 1, § 7, stk. 3, § 16, stk. 1 og 2, samt §§ 19-21."

## § 2

Landstingsforordningen træder i kraft den 1. juli 2006. Samtidig med ikrafttrædelsen ophæves bekendtgørelse nr. 22 af 14. november 2005 om lovlige lægemidler.

Grønlands Hjemmestyre, den 1. juni 2006

Hans Enoksen

/

Asii Chemnitz Narup