

Landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler

I medfør af § 1 og § 3, stk. 1 og 2, i lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Landstingsforordningen omfatter lægemidler. Definitionen af lægemiddel er enhver vare, der:

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.

Stk. 2. Landstingsforordningen omfatter ikke:

- 1) Vacciner og serumpræparater til dyr.
- 2) Levned- eller nydelsesmidler, dyrefoder, kost- og fodertilskud, herunder vitamin- og mineralpræparater, samt varer til udvortes brug alene med et kosmetisk formål.

Stk. 3. Landstingsforordningen hindrer ikke, at danske eller udenlandske forsvarsområder, orlogsskibe samt militære luftfartøjer fuldt ud kan forsynes med lægemidler ad militære forsyningsveje.

Kapitel 2

Central lægemiddelfunktion og Lægemiddelkomiteen

§ 2. Landsstyret opretter en central lægemiddelfunktion. Lægemiddelfunktionen forestår sekretariatsbetjeningen af Lægemiddelkomiteen, jf. § 3, og skal følge udviklingen på lægemiddelområdet. Stk. 2. Landsstyret kan tildele lægemiddelfunktionen yderligere administrative opgaver.

§ 3. Landsstyret nedsætter en lægemiddelkomité hvor formanden skal være læge, og de øvrige medlemmer udpeges med henblik på at sikre den fornødne indsigt i lægelige, sygeplejefaglige, lægemiddelfaglige, administrative og økonomiske forhold i sundhedsvæsenet. Lægemiddelkomiteen yder rådgivning til Landsstyret i lægemiddelspørgsmål.

Stk. 2. Lægemiddelkomiteen har endvidere til opgave:

- 1) At forenkle lægemiddelsortimentet og rationalisere medicinforbruget under hensyntagen til terapeutisk effektivitet, økonomi, sikkerhed samt terapitraditioner.
- 2) At sikre forudsætningerne for en rationel farmakoterapi, herunder en sikker og omkostningsbevidst håndtering og anvendelse af lægemidler.

3) At følge lægemiddelforbruget og sygdomsudviklingen.

4) At medvirke til en kvalitetssikring af håndtering og ordinering af medicin.

Stk. 3. Lægemiddelkomiteen kan rette forslag og henvendelser vedrørende håndtering, anvendelse og forbrug af lægemidler til Landsstyret.

Stk. 4. Landsstyret fastsætter nærmere regler om lægemiddelkomiteens sammensætning og virke.

§ 4. Lægemiddelkomiteen offentliggør løbende en samlet lægemiddelrekommandation i elektronisk og skriftlig form.

Stk. 2. Hvis lægemiddelkomiteen får mistanke om afvigelser fra rekommandationslisten, kan Landsapoteket eller den pågældende rekvirent anmodes om en forklarende udtalelse.

Kapitel 3

Lægemidler

Generelt

§ 5. Ved håndtering af lægemidler forstås transport, modtagelse, opbevaring, ompakning, emballering og udlevering af lægemidler. At give medicin er ikke omfattet af begrebet.

Stk. 2. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler om rekvirering og håndtering af lægemidler.

§ 6. Lægemidler må kun fremstilles af læger, dyrlæger og farmaceuter efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelkomiteen af fremstillingsvirksomheden og produktet. Læger og farmaceuter skal samtidig anmelde fremstillingen til Embedslægeinstitutionen.

Stk. 2. Landsstyret kan efter indstilling fra Lægemiddelkomiteen give tilladelse til, at virksomheder eller andre end de i stk. 1 nævnte personer må fremstille bestemte lægemidler.

Stk. 3. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler for anmeldelsesproceduren efter stk. 1, og for ansøgning om og meddelelse af tilladelse til fremstilling af bestemte lægemidler efter stk. 2.

§ 7. Et lægemiddel er lovligt, når Landsstyret i bekendtgørelsesform efter indstilling fra Lægemiddelkomiteen har optaget lægemidlet på en af de følgende lægemiddellister:

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

Stk. 2. Lægemidler, der ikke er lovlige, jf. stk. 1, må ikke uden Landsstyrets tilladelse

- 1) indføres eller udføres, forhandles, fordeles eller på anden måde bringes i omløb,
- 2) håndteres, eller
- 3) ordineres eller på anden måde anvendes ved diagnosticering og behandling af mennesker eller dyr.

Stk. 3. Landsstyret kan efter høring af Lægemiddelkomiteen udstede et forbud imod et lægemiddel, der er optaget på de i 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 Landsstyret nedlægge påbud om at fjerne, aflevere eller destruere beholdninger af det pågældende lægemiddel efter nærmere anvisning.

§ 8. Lægemiddelkomiteen indstiller eventuelle ændringer i lægemiddellister A, B og H til Landsstyret mindst en gang om året.

Stk. 2. Landsstyret kan fjerne et lægemiddel fra en liste, uden at dette kræver en indstilling fra Lægemiddelkomiteen.

§ 9. Lovlige lægemidler, jf. § 7, stk. 1, må kun indføres gennem Landsapoteket, jf. dog § 10, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Landsapotekeren kan tildele personer eller selskaber, der er ansvarlige for en lægemiddelbeholdning her i landet, tilladelse til at rekvirere lægemidler direkte fra en lægemiddelleverandør. Tilladelsen kan tilbagekaldes, såfremt der er begrundet mistanke om, at en rekvirent ikke har overholdt lægemiddellovgivningens regler.

Stk. 3. Landsapotekerens afslag eller tilbagekaldelse af en tilladelse efter stk. 2 kan indbringes for Landsstyret.

§ 10. Private personer kan ved indrejse til landet medføre lægemidler, som de lovligt er kommet i besiddelse af, til personligt forbrug med henblik på behandling eller forebyggelse af sygdomme. Mængden må ikke overstige, hvad der svarer til forbruget i den forventede opholdsperiode, dog højst tre måneders forbrug.

Stk. 2. Ved indførsel af lægemidler, der er optaget på liste A over ordinations- og indberetningspligtige lægemidler, må kun indføres, hvad der svarer til forbruget i den forventede opholdsperiode, dog højst 30 dages forbrug. Der skal endvidere ved indrejsen medføres en attest, udstedt eller bekræftet af en kompetent myndighed i bopælslandet, som dokumenterer den rejsendes lægemiddelbehov.

Stk. 3. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler om privates ind- og udførsel af lægemidler.

§ 11. Personer, der er ansat inden for sundhedsvæsenet eller som i øvrigt har tilladelse til at indføre, håndtere eller ordinere medicin, har pligt til at indberette bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler, herunder vacciner, til Landsstyret.

Stk. 2. Landsstyret kan videregive indberettede oplysninger i henhold til stk. 1 til andre myndigheder inden for Rigsfællesskabet eller i udlandet, når det skønnes nødvendigt for at forebygge personskade.

Stk. 3. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler om indberetningspligten i henhold til stk. 1.

Håndkøbsmedicin

§ 12. Ved håndkøbsmedicin forstås lægemidler, der er opført på liste H.

§ 13. Håndkøbsmedicin må kun sælges eller udleveres af:

- 1) Sundhedsvæsenet.
- 2) Dyrslæger, der indenfor deres virksomhedsområde har tilladelse til at håndtere lægemidler.
- 3) Privatpraktiserende sundhedspersoner, der indenfor deres virksomhedsområde har tilladelse til at håndtere lægemidler.
- 4) Detailhandelsvirksomheder med tilladelse til salg og håndtering af håndkøbsmedicin.

Stk. 2. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler om udstedelse og tilbagekaldelse af tilladelser efter stk. 1, nr. 4, om minimumsortimenter i detailhandelen samt om gebyrer for tilladelsen.

§ 14. Håndkøbsmedicin må kun sælges eller udleveres med indlægsseddel, som på grønlandsk og dansk informerer om lægemidlets indhold, anvendelsesmåde, virkning, kendte bivirkninger, anbefalet dosering og opbevaring. Indlægssedlen skal udleveres i lukket emballage sammen med lægemidlet eller være forsvarligt fastgjort til lægemidlet.

Stk. 2. Indlægssedler skal være godkendt af Landsapoteket efter høring af Lægemiddelkomiteen.

Ordinationspligtige lægemidler

§ 15. Ved ordinationspligtige lægemidler forstås alle lovlige lægemidler, der ikke er håndkøbsmedicin.

§ 16. Retten til at udskrive ordinationspligtige lægemidler tilkommer kun sundhedspersoner og dyrlæger indenfor deres autorisationsområde.

Stk. 2. Ordinationspligtige lægemidler må kun udleveres til en patient af andre end den ordinerende, såfremt ordinationen er dokumenteret korrekt på enten et medicinkort eller en recept.

Stk. 3. Landsstyret fastsætter nærmere regler om medicinkort og recepter.

§ 17. Forbruget af et lægemiddel, der er optaget på liste A over ordinations- og indberetningspligtige lægemidler, skal indberettes efter regler, der fastsættes af Landsstyret.

Lægemidler til dyr

§ 18. Udlevering af lægemidler til dyr, herunder udlevering af foder og fodertilskud, der indeholder hormonpræparater eller andre lægemidler, må kun ske efter dyrlægeordination, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. I det omfang en distriktslæge udøver veterinære funktioner, kan udlevering af lægemidler til dyr ske efter lægeordination.

Stk. 3. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler om lægemidler til dyr, herunder regler om tilbageholdelsestider og kontrolforanstaltninger.

Kapitel 4

Reklame for lægemidler

§ 19. Der må alene reklameres for lægemidler, som lovligt kan forhandles eller udleveres i Grønland, jf. § 7.

Stk. 2. Over for offentligheden må der alene reklameres for håndkøbsmedicin, samt for vaccinations- og præventionskampagner, som er godkendt af Landsstyret.

§ 20. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig. Reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

§ 21. Der må ikke direkte eller indirekte reklameres over for offentligheden med, at andre varer end

lægemidler præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker og dyr.

Stk. 2. Landsstyret kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler har en virkning som nævnt i stk. 1.

§ 22. I forbindelse med reklamering i henhold til denne forordning, må anden lovgivning om reklamering og markedsføring tillige iagttages.

Stk. 2. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, herunder om tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

Kapitel 5

Øvrige bestemmelser

Lægemiddelstatistik

§ 23. Landsapotekeren udarbejder en årlig statistik over forbruget af lægemidler i sundhedsvæsenet. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler herom.

Foranstaltninger og kontrol

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

Stk. 2. Ved overtrædelse af bestemmelserne i § 7, stk. 3, § 9, stk. 1, kan de pågældende lægemidler konfiskeres.

Stk. 3. For overtrædelser omfattet af stk. 1, der begås af et aktieselskab, anpartsselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af hjemmestyret, en kommune eller et kommunalt fællesskab, omfattet af § 64 i landstingslov om kommunalbestyrelser og bygdebestyrelser m.v., kan der pålægges hjemmestyret, kommunalbestyrelsen eller det kommunale fællesskab som sådant bødeansvar.

Stk. 4. I forskrifter, der udfærdiges i medfør af denne forordning, kan der fastsættes sanktioner i form af bøde og konfiskation for overtrædelse af bestemmelser i forskriften.

§ 25. Landsstyret kan fastsætte nærmere regler om kontrolforanstaltninger, dokumentationspligter og tilsyn med personer og institutioner med ret til at håndtere lægemidler.

Stk. 2. Landsapotekeren kan, jf. i henhold til § 9 om tilladelse til indførsel af lægemidler til Grønland, jf. § 13, stk. 1, om tilladelse til salg og udlevering af håndkøbsmedicin, jf. § 14, stk. 1, om indlægssedler eller bestemmelser udfærdiget i henhold til § 13, stk. 2, udøve et sådant tilsyn, der er nødvendigt af hensyn til lægemiddelsikkerheden. Landsapotekeren kan uden retskendelse skaffe sig adgang til

medicindepoter, butikslokaler og lignende, for at foretage inspektion af lægemiddelbeholdninger. Landsstyret kan endvidere fastsætte regler om udstedelse af konkrete påbud og forbud.

Stk. 3. Den ledende dyrlæge kan, jf. i henhold til § 18, stk. 1-2, om lægemidler til dyr og eller bestemmelser udfærdiget i henhold til § 18, stk. 3, føre et sådant tilsyn, der er nødvendigt til sikring af fødevarer sikkerheden og dyrenes velfærd. Den ledende dyrlæge kan uden retskendelse skaffe sig adgang til medicindepoter, landbrugsejendomme og lignende, for at foretage inspektion af lægemiddelbeholdninger og besætninger af dyr. Landsstyret kan endvidere fastsætte regler om udstedelse af konkrete påbud og forbud.

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

Ikrafttrædelses- og ophævelsesbestemmelser

§ 26. Denne landstingsforordning træder i kraft den 1. januar 2006.

Stk. 2. Samtidig med ikrafttrædelsen ophæves:

- 1) Lov nr. 327 af 26. juni 1975, om lægemidler.
- 2) Lov nr. 209 af 11. juni 1954, om apotekervæsenet.
- 3) § 40 i lov nr. 814 af 21. december 1988 om husdyrsygdomme (lov om lægemidler), som er sat i kraft ved kongelig anordning nr. 858 af 18. december 1991.
- 4) § 11 i lov om apotekervæsenet som sat i kraft ved kongelig anordning nr. 12 af 9. januar 1980.

Grønlands Hjemmestyre, den 12. maj 2005

Hans Enoksen

/

Asii Chemnitz Narup