

Gode råd til virksomheder ved indberetning af tilknyttede sundhedspersoner

Inden I skal indberette:

- En indberetning skal indeholde oplysninger om virksomhedens navn og CVR-nummer, de tilknyttede sundhedspersoners fulde navn, primære arbejdsplads, privatadresse og autorisationsID eller CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.
- I er selv ansvarlige for at indsamle de oplysninger, der skal indberettes, om de sundhedspersoner, I har haft tilknyttet, til Lægemiddelstyrelsen.
- I kan downloade skabelonen ned i starten af året og løbende udfylde indberetningen. med fordel
- Inden I indsender indberetningen til Lægemiddelstyrelsen, skal vi bede jer om at kvalitetssikre jeres data. F.eks. skal den samme sundhedsperson ikke fremgå flere gange af jeres indberetning.
- I skal sikre jer, at de indberettede sundhedspersoner er omfattet af tilknytningsreglerne, herunder at de enten er i klinisk arbejde eller er i en ledende stilling, hvor de har indflydelse på, hvad andre vælger i patientbehandlingen (læger, sygeplejersker, tandlæger). Apotekere og behandlerfarmaceuter skal kun indberettes, hvis de er ansat på et apotek, receptekspederende enhed eller et sygehus apotek.
- For at indsende formularen til Lægemiddelstyrelsen skal I logge ind med en [medarbejdersignatur](#). Vær opmærksom på, at en medarbejdersignatur kun er gældende i 3 år. I er selv ansvarlige for at have en gældende medarbejdersignatur på indberetningstidspunktet.
- For at indberette skal I udfylde denne [blanket](#). Ved indsendelse skal I angive følgende kontaktperson i Lægemiddelstyrelsen:
 - o Kontaktperson: tilknytning
 - o E-mail: tilknytning@dkma.dk



1. Lægemiddelstyrelsen skal modtage jeres indberetning senest **31. januar** hvert år. Samtidig med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen er I forpligtede til at informere de indberettede apotekere, læger, sygeplejersker, tandlæger og behandlerfarmaceuter om, hvilke oplysninger I har indberettet til Lægemiddelstyrelsen.

2. I skal benytte den formular, som ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside til at angive oplysninger om de sundhedspersoner, I indberetter. Det er vigtigt, at I ikke ændrer formateringen i kolonnerne, tilføjer kolonner eller på anden måde laver ændringer i formularen. Formularen findes [her](#).

3. I formularens kolonne D (adressefelt) skal sundhedspersonens e-mailadresse angives – ikke sundhedspersonens arbejdspladsadresse eller privatadresse. Kolonne E og F efterlades tomme.

4. I kolonne G i formularen skal enten sundhedspersonens CPR-nummer eller autorisationsID angives. Sundhedspersonernes autorisationsID kan findes [her](#).

NB. Hvis jeres virksomhed ikke har et dansk CVR-nummer, skal I bruge sundhedspersonernes autorisationsID.

5. I formularens kolonner H og I skal datoerne angives i formatet dd-mm-åååå.

Indberetningen vedrører kun det foregående år. Er der tale om en tilknytning, der er begyndt før 2022, angives startdatoen til 01-01-2022. Er der tale om en tilknytning, der fortsætter efter 2022, angives slutdatoen til 31-12-2022.

6. En sundhedsperson med tilknytning til virksomheden skal kun fremgå af jeres indberetning én gang. Har en sundhedsperson været tilknyttet jeres virksomhed flere gange i løbet af et kalenderår, angives startdatoen i indberetningen til startdatoen for den første tilknytning og slutdatoen i indberetningen angives til slutdatoen for den sidste tilknytning.

7. Jeres indberetning skal kun omfatte de sundhedspersoner, der har haft tilknytning til *jeres* virksomhed. Indberetningen skal ikke indeholde oplysninger om sundhedspersoner, der har været tilknyttet andre juridiske enheder i jeres koncern, f.eks. søster- eller datterselskaber.

8. Jeres indberetning skal kun omfatte sundhedspersoner, der er omfattet af sundhedslovens regler om tilknytning. Det vil sige, at:

- lægemiddelvirksomheder kun skal indberette læger og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere og behandlerfarmaceuter.
- medicovirksomheder kun skal indberette læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere.
- specialforretninger med medicinsk udstyr kun skal indberette læger i klinisk arbejde.

Læs mere om afgrænsningen i vores vejledning til virksomheder, som findes [her](#).

9. Ved forskning er det som udgangspunkt kun den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar, der skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Dette omfatter lokale, nationale og internationale primære investigators. Endvidere skal subinvestigatorer alene indberettes, hvis de modtager betaling for deltagelsen i projektet og betalingen dækkes af jeres virksomhed.

10. Jeres indberetningspligt omfatter sundhedspersoner, der har haft en tilknytning til jeres virksomhed. I skal ikke indberette en sundhedsperson, alene fordi I som virksomhed har afholdt direkte udgifter forbundet med sundhedspersonens deltagelse i en fagrelevant aktivitet (f.eks. deltagelse i kongres, kursus, konference, efteruddannelse eller lignende).

Når I har indberettet:

- Lægemiddelstyrelsen udfører en gang om året en kontrol af, om sundhedspersoner har anmeldt/ansøgt til Lægemiddelstyrelsen om deres tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning.
- Lægemiddelstyrelsen udfører en gang om året en kontrol af, om virksomheder har overholdt deres indberetningspligt og deres informationspligt, når de indgår et samarbejde med en sundhedsperson.

Hvis I bliver udtrukket i ovenstående kontrol, kan Lægemiddelstyrelsen kræve at få udleveret yderligere oplysninger om det enkelte tilknytningsforhold, herunder tilknytningens art og omfang.

Vi gør opmærksom på, at overtrædelse af kravet om indberetning til Lægemiddelstyrelsen og information til sundhedspersoner kan straffes med bøde jf. § 20, stk. 1, nr. 1 i bekendtgørelse nr. 716 af 24. maj 2022 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Hvis en virksomhed undlader at udlevere oplysninger efter bekendtgørelsens § 18, stk. 4 kan dette ligeledes straffes med bøde, jf. § 20, stk. 1, nr. 2.