



Lovtidende A

2022

Udgivet den 27. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 126.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om distribution af lægemidler

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

»1) Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde EU-Tidende 2001, nr. L 198, side 241. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, EU-Tidende 2019, nr. L 4, side 43–167. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.«

2. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 29, stk. 3, § 39 a, stk. 1, § 39 b, § 41 c, § 41 d, § 43 a, § 92, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved lov nr. 2393 af 14. december 2021, og i medfør af § 38, stk. 2, § 43 og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, fastsættes:«

3. § 1, *stk. 1*, affattes således:

»Denne bekendtgørelse omfatter engrosforhandling af lægemidler til mennesker og cannabismellemprodukter samt detailforhandling af lægemidler til mennesker og dyr og cannabisslutprodukter fra apotek, herunder modtagelse og lagerhold af lægemidler til mennesker og dyr og cannabissprodukter, jf. dog stk. 2.«

4. § 1, *stk. 2*, affattes således:

»Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder ikke for:

- 1) detailforhandling af homøopatiske lægemidler, antroposofiske lægemidler, naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler, vitamin- og mineralpræparater og medicinske gasser,
- 2) detailforhandling af lægemidler fra apotekers håndkøbsudsalg eller fra detailforhandlere med tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og
- 3) engrosforhandling af lægemidler til dyr eller de i lægemiddelovens § 93, stk. 1 og 2 nævnte stoffer og produkter medmindre dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser.«

5. I § 2, *stk. 1*, indsættes efter »engrosforhandling af lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

6. I § 3 ændres »I denne bekendtgørelse forstås ved« til: »Med undtagelse af engrosforhandling af lægemidler til dyr, forstås i denne bekendtgørelse ved«.

7. I § 3, *nr. 8*, indsættes efter »der indfører lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

8. I § 3, *nr. 13*, udgår: »eller artikel 53, stk. 2-3 i direktiv 2001/82/EF«.

9. I § 4, *stk. 1*, indsættes efter »engrosforhandling af lægemidler«: »til mennesker«.

10. I § 4 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. For at opnå tilladelse til engrosforhandling af lægemidler til dyr efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, skal ansøgeren:

- 1) opfylde de krav som er angivet i artikel 100 stk. 1 og 2 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler,
- 2) råde over tilstrækkeligt personale, der opfylder kravene § 15, stk. 1, 1. pkt. og i gennemførelsesforordningen 2021/1248 af 29. juli 2021 om god distributionspraksis for veterinærlægemidler, og
- 3) råde over lokaler, der opfylder kravene i gennemførelsesforordningen 2021/1248 af 29. juli 2021 om god distributionspraksis for veterinærlægemidler.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

11. I § 4, stk. 2, der bliver stk. 3, og § 9, stk. 2, indsættes efter »engrosforhandling af lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

12. § 6 affattes således:

»§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan af ansøgeren, der ønsker at opnå tilladelse til engrosforhandling af lægemidler til mennesker og dyr, kræve yderligere oplysninger for så vidt angår de forhold, der er nævnt i § 4, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Såfremt Lægemiddelstyrelsen kræver yderligere oplysninger i henhold til stk. 1, suspenderes fristerne i § 5, og fristerne i artikel 100, stk. 4, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, indtil oplysningerne er tilvejebragt.«

13. I § 7 indsættes efter »tilladelse til engrosforhandling: »af lægemidler til mennesker og dyr«.

14. § 8 affattes således:

»§ 8. Indehaveren af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler til mennesker og dyr må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse ændre de forhold, der er nævnt i § 4, stk. 1 og 2.«

15. I § 12 indsættes efter »engros- og detailforhandling«: »af lægemidler til mennesker og dyr«.

16. I § 13, stk. 1, udgår », som også anvendes for lægemidler til dyr«.

17. I § 15 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Stk. 1, 1. pkt. gælder ligeledes for engrosforhandling af lægemidler til dyr.«

18. I § 23, stk. 1, ændres »jf. dog stk. 2-6« til: »jf. dog stk. 2-6 og stk. 8-9«.

19. I § 23, stk. 3, udgår »og Danmarks Tekniske Universitet«, og » og bekendtgørelse om præparater og undersøgelser ved Danmarks Tekniske Universitet«.

20. I § 23, stk. 4, udgår » og dyrlæger«.

21. I § 23 indsættes som stk. 8:

»Stk. 8. Engrosforhandlere af lægemidler til dyr må levere de stoffer og produkter, som er omfattet af lægemiddellovens § 93, stk. 1 og 2, til virksomheder, som ønsker at detailforhandle de pågældende stoffer og produkter.«

22. I § 23 indsættes som stk. 9:

»Stk. 9. Engrosforhandlere af lægemidler til dyr må, foruden hvad der fremgår af artikel 101, stk. 2, levere veterinære lægemidler i henhold til stk. 3 og 6.«

23. I § 24 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Stk. 1 og 2 gælder ligeledes for engrosforhandlere af lægemidler til dyr.«

24. § 28, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

25. I § 29, stk. 1, indsættes efter »skal for alle modtagne lægemidler«: »til mennesker og håndkøbslægemidler til dyr«.

26. I § 29, stk. 2, ændres »skal dokumentationen udover det i stk. 1 anførte endvidere indeholde oplysninger om batchnummer og udløbsdato.« til: »finder artikel 103, stk. 3 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler anvendelse.«.

27. § 30 affattes således:

»§ 30. Apoteker skal i overensstemmelse med artikel 103, stk. 3 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler nøjagtigt registrere følgende oplysninger for alle udleverede receptpligtige veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept i henhold til forordningens artikel 34:

- 1) dato for transaktionen,
- 2) veterinærlægemidlets navn, herunder, hvis det er relevant, lægemiddelform og styrke,
- 3) batchnummer,
- 4) modtagne eller leverede mængder,
- 5) leverandørens navn eller firmanavn og faste adresse eller registrerede forretningssted i tilfælde af køb eller modtagerens navn eller firmanavn og faste adresse eller registrerede forretningssted i tilfælde af salg,
- 6) den ordinerende dyrlæges navn og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, en kopi af dyrlægerecepten, og
- 7) nummeret på markedsføringstilladelsen.«

28. I § 31 ændres »§ 24, stk. 3, og §§ 27-30« til: »§ 24, stk. 3, §§ 27-28 og § 29, stk. 1,«.

29. § 32 affattes således:

»§ 32. I overensstemmelse med artikel 103, stk. 5, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler foretager apoteket mindst en gang om året en nøjagtig gennemgang af lageret og sammenholder registreringen af ind- og udgående veterinærlægemidler med lagerbeholdningen af veterinærlægemidler. Eventuelle uoverensstemmelser registreres. Resultaterne af den nøjagtige gennemgang og de i forordningens artikel 103, stk. 3, omhandlede registre skal i overensstemmelse med artikel 123 være tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på inspektion i en periode på fem år.«

30. I § 40 indsættes efter »må ikke returnere indkøbte og leverede lægemiddelpakninger«: »til mennesker eller dyr«.

31. I § 56, stk. 1, ændres »§§ 27-36« til: »§§ 27-28, § 29, stk. 1, §§ 33-36«.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff