



Lovtidende A

2008

Udgivet den 22. maj 2008

19. maj 2008.

Nr. 363.

Bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen

I medfør af § 59, stk. 2, og § 104, stk. 2, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler fastsættes:

§ 1. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddelovens § 59, stk. 1, ved upload på Lægemiddelstyrelsens portal DKMANet Indlægssedler.

Stk. 2. Indlægssedlen til et nyt lægemiddel skal være uploadet, senest når lægemidlet markedsføres.

Stk. 3. Når indlægssedlen til et markedsført lægemiddel ændres, skal den uploades, så snart den er færdig, selv hvis indlægssedlen endnu ikke anvendes i de pakninger, der er på markedet.

§ 2. Indlægssedler uploades i følgende form:

- 1) PDF-format i en version, således at dokumentet fremstår læsbart i Adobe Reader version 5.0 og senere versioner.
- 2) Dokumentet må fylde op til 1 MB.
- 3) Dokumentet skal være let læseligt på skærm og i udskrift i 300 dpi på A4-papir og så vidt muligt i samme layout som den trykte indlægsseddel. Kan dette ikke opnås, skal layoutet ændres for at sikre læseligheden på skærm og i udskrift.
- 4) Hvis flersprogede indlægssedler på skærm og i udskrift fremstår læselige i samme layout som den trykte indlægsseddel, skal dette layout bevares. Er dette ikke tilfældet, kan PDF-filen begrænses til kun at indeholde den danske tekst.

5) Dokumentet skal være tekstbaseret og teksten skal kunne læses af gængse skærlæsningsværktøjer. Dog skal figurer indsættes i en opløsning, så de på skærm og i udskrift fremstår læselige.

6) Dokumentet skal som standard åbne på skærmen, så teksten fremstår i en læsevenlig størrelse.

§ 3. Den, der bringer et lægemiddel på markedet, skal via DKMANet Indlægssedler markere, når lægemidlet ikke længere ønskes markedsført i Danmark.

Stk. 2. Midlertidig afbrydelse af markedsføring af et lægemiddel af op til 6 måneders varighed skal dog ikke markeres i DKMANet Indlægssedler.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på betingelser, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bekendtgørelsens bestemmelser.

§ 5. Med bøde straffes den, der overtræder § 1, § 2 eller § 3, stk. 1.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juni 2008.

Stk. 2. For lægemidler, som allerede er markedsført på ikrafttrædelsestidspunktet, skal indlægssedlerne uploades senest 31. december 2008.

Lægemiddelstyrelsen, den 19. maj 2008

JYTTE LYNGVIG

/ Per Helboe