



Lovtidende A

2012

Udgivet den 22. december 2012

18. december 2012.

Nr. 1360.

Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler¹⁾

I medfør af § 39 a, stk. 1, nr. 4, § 50 c og § 104, stk. 3, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 1258 af 18. december 2012, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler til mennesker, som er omfattet af en markedsføringstilladelse.

§ 2. Bekendtgørelsen gælder for virksomheder og personer, der er registreret hos Sundhedsstyrelsen som fremstiller, indfører eller distributør af aktive stoffer, som påtænkes anvendt til fremstilling af lægemidler, efter § 50 a, stk. 1, i lov om lægemidler, for ansøgere til sådan registrering, hvor dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser, og for apoteker, herunder sygehusapoteker.

Kapitel 2

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) God fremstillingspraksis (GMP): Den del af kvalitets sikringen, som sikrer, at aktive stoffer til fremstilling af lægemidler til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der er gældende for lægemidlernes tilsigtede anvendelse.
- 2) Fremstiller: Enhver, der er registreret hos Sundhedsstyrelsen som fremstiller af aktive stoffer til lægemidler.
- 3) Fremstillingsaktiviteter: Fuldstændig eller delvis fremstilling og indførsel af et aktivt stof, der anvendes som råvare, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nytetikering.
- 4) Indfører: Enhver, der er registreret hos Sundhedsstyrelsen som indfører af aktive stoffer til lægemidler, samt

apoteker, herunder sygehusapoteker, der indfører aktive stoffer.

- 5) Indførsel: Indførsel af aktive stoffer til lægemidler fra et land uden for EU/EØS (tredjeland).
- 6) God distributionspraksis (GDP): Den del af kvalitets sikringen, som sikrer, at aktive stoffer til lægemidlers egenskaber ikke forringes under distribution, og at defekte aktive stoffer kan spores og tilbagekaldes.
- 7) Distributør: Enhver, der er registreret hos Sundhedsstyrelsen som distributør af aktive stoffer til lægemidler.
- 8) Kvalitetskontrol: Procedurer og dokumentation for prøveudtagning, inspektion og kvalitativ samt kvantitativ testning af aktive stoffer.
- 9) Kvalitetssikring: Samtlige foranstaltninger, der iværksættes for at sikre, at aktive stoffer har en kvalitet, der svarer til dets tilsigtede anvendelse.

Kapitel 3

Registrering af fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler

§ 4. For at opnå registrering som fremstiller, indfører eller distributør af aktive stoffer til lægemidler, skal ansøgeren:

- 1) anvende den elektroniske formular, som Sundhedsstyrelsen har stillet til rådighed, og
- 2) anføre følgende oplysninger i formularen:
 - a) Navn eller firmanavn og fast adresse.
 - b) De aktive stoffer, der skal indføres, fremstilles eller distribueres.
 - c) Oplysninger om lokaler og teknisk udstyr, der skal benyttes til deres virksomhed.

§ 5. Ansøgeren skal indlevere registreringsformularen til Sundhedsstyrelsen senest 60 dage inden den planlagte påbegyndelse af virksomheden.

§ 6. Sundhedsstyrelsen kan på grundlag af en risikovurdering beslutte at gennemføre et inspektionsbesøg hos ansøgeren.

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, s. 67, senest ændret ved direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. 174, s. 74.

Stk. 2. Hvis Sundhedsstyrelsen inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen underretter ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, påbegyndes virksomheden ikke, før Sundhedsstyrelsen har underrettet ansøgeren om, at vedkommende kan påbegynde sin virksomhed. Hvis Sundhedsstyrelsen ikke inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen har underrettet ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, kan ansøgeren påbegynde virksomheden.

§ 7. De registrerede virksomheder og personer sender hvert år en oversigt til Sundhedsstyrelsen over ændringer, som har fundet sted, i forhold til de oplysninger, der er givet i registreringsformularen. Enhver ændring, der kan indvirke på kvaliteten eller sikkerheden af de aktive stoffer, der fremstilles, indføres eller distribueres, skal meddeles Sundhedsstyrelsen straks.

§ 8. Sundhedsstyrelsen indfører de oplysninger, der er modtaget ved registreringen efter § 4, stk. 1, nr. 2, i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelklageagentur administrerer på vegne af EU.

Kapitel 4

Fremstilling

§ 9. Det påhviler fremstillere af aktive stoffer at gennemføre fremstillingen heraf i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for aktive stoffer, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ved fremstilling af aktive stoffer, der er biologiske eller sterile, finder stk. 1 ikke anvendelse, idet det ved sådan fremstilling er bestemmelserne om fremstilling i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, der finder anvendelse.

§ 10. Detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis for aktive stoffer til fremstilling af lægemidler er offentliggjort af Europa-Kommissionen i del II i »Regler for lægemidler gældende i Det Europæiske Fællesskab, bind 4«.

Kapitel 5

Indførsel

§ 11. Aktive stoffer må kun indføres, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) de aktive stoffer er fremstillet i overensstemmelse med retningslinjerne for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til de af Europa-Kommissionen fastsatte retningslinjer, og
- 2) de aktive stoffer ledsages af en skriftlig bekræftelse fra den kompetente myndighed i det eksporterende tredjeland på følgende:
 - a) at de retningslinjer for god fremstillingspraksis, der finder anvendelse på den virksomhed, hvor det eksporterede aktive stof er fremstillet, mindst svarer til de af Europa-Kommissionen fastsatte retningslinjer,
 - b) at den virksomhed, der har stået for fremstillingen, er underkastet regelmæssig, streng og gennemsigtig

kontrol og effektiv håndhævelse af god fremstillingspraksis, herunder gentagne og uanmeldte inspektionsbesøg, med henblik på at sikre et beskyttelsesniveau for folkesundheden, som mindst svarer til det i Unionen gældende, og

- c) at det eksporterende tredjeland i tilfælde af konstateringer vedrørende manglende overholdelse straks fremsender oplysninger om sådanne konstateringer til Unionen.

Stk. 2. Kravet i stk. 1, litra b), finder ikke anvendelse, hvis eksportlandet er opført på den liste, der er nævnt i artikel 111b i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer.

Stk. 3. Kravet i stk. 1, litra b), kan undtagelsesvist, og hvor det er nødvendigt for at sikre tilgængeligheden af lægemidler, fraviges af Sundhedsstyrelsen for en periode, der ikke overstiger gyldigheden af atesten for god fremstillingspraksis, når det af en medlemsstat efter et inspektionsbesøg er konstateret, at en virksomhed, der fremstiller et aktivt stof til eksport, overholder de i artikel 47, stk. 3 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer, fastlagte retningslinjerne for god fremstillingspraksis. Benyttes denne undtagelsesmulighed, orienterer Sundhedsstyrelsen Europa-Kommissionen.

Stk. 4. Kravene i stk. 1 finder ikke anvendelse ved indførsel af aktive stoffer, der er biologiske eller sterile, idet det ved sådan indførsel er bestemmelserne om indførsel i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, der finder anvendelse.

Kapitel 6

Distribution

§ 12. Det påhviler distributører af aktive stoffer at gennemføre distribution heraf i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer.

Kapitel 7

Inspektion, videregivelse af oplysninger m.v.

§ 13. Efter enhver inspektion i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler, udarbejder Sundhedsstyrelsen en rapport om, hvorvidt retningslinjerne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis overholdes. Indholdet af disse inspektionsrapporter meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstiller, indfører, fremstiller af aktive stoffer eller indehaver af markedsføringstilladelsen. Inden rapporten afsluttes, giver Sundhedsstyrelsen den berørte inspicerede enhed lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

§ 14. Senest 90 dage efter en inspektion, som nævnt i § 14, udsteder Sundhedsstyrelsen en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren eller importøren af aktive stoffer, hvis konklusionen af inspektionsbesøget er, at den pågældende overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen lader de attester, som er nævnt i stk. 1, indføre i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU.

Stk. 3. Hvis konklusionen af en inspektion som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren eller importøren ikke overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis, indføres denne oplysning i den i stk. 2 omhandlede fællesskabsdatabase.

§ 15. Senest 90 dage efter en inspektion, som nævnt i § 14, udsteder Sundhedsstyrelsen en attest for god distributionspraksis til distributøren af aktive stoffer, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen lader de attester, som er nævnt i stk. 1, indføre i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU.

Stk. 3. Hvis konklusionen af en inspektion som omhandlet i stk. 1 er, at distributøren ikke overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis, indføres denne oplysning i den i stk. 2 omhandlede fællesskabsdatabase.

§ 16. Sundhedsstyrelsen kan efter en begrundet anmodning fra en myndighed i et andet EU/EØS-land, fra et tredjeland med hvilket der er truffet egnede ordninger om gensi-

dig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn (MRA) eller fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, videregive de i § 14 omhandlede inspektionsrapporter elektronisk.

§ 17. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 18. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder § 5, § 7, § 9, § 11, stk. 1, og § 12.

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

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2013. § 11, stk. 1, litra b, og stk. 2 og 3, får dog først virkning fra den 1. juli 2013.

§ 20. Personer, der påbegyndte deres virksomhed efter § 1 inden den 1. januar 2013, skal have indleveret registreringsformularen til Sundhedsstyrelsen senest den 1. marts 2013.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 18. december 2012

ASTRID KRAG

/ Kirstine F. Hindsberger