



Lovtidende A

2012

Udgivet den 18. juli 2012

12. juli 2012.

Nr. 799.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler¹⁾

§ 1

I bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. 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, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010 nr. L 348, s. 74, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011 nr. L 174, s. 74, samt dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009 nr. L 188, s. 14.«

2. I § 17, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »jf. § 22«: »og § 23«.

3. I § 17, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »jf. § 22, stk. 2«: », § 23«.

4. § 23, stk. 2, 2. pkt., affattes således:

»Hvis der er forskellige lægemidler, som indeholder forskellige plantedele af samme stamplante, skal den anvendte plantedel anføres efter plantenavnet.«

5. I § 24, stk. 1, nr. 1, ændres »ved opløsning eller suspension« til: »som opløsning eller suspension«.

6. § 24, stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. For lægemidler, som er omfattet af bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler, og hvis aktive bestanddele udgøres af droger eller drogetilberedninger, angives mængden af disse aktive bestanddele pr. enhed, jf. stk. 1 og 4, afhængigt af type af droge eller drogetilberedning.«

7. § 27, stk. 3, 1. pkt., affattes således:

»For lægemidler omfattet af bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler skal stamplanten, som indgår i de aktive bestanddele, betegnes med et entydigt dansk navn som anført i Danske Lægemiddelstandarder, Dansk Feltflora, Anbefalede Plantenavne eller anden behørigt begrundet kilde.«

8. § 35, stk. 1, nr. 6, affattes således:

»6) Beskrivelse af bivirkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet og i givet fald modforholdsregler.«

9. I § 35 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»Stk. 2. De lægemidler, som er optaget på listen over lægemidler undergivet supplerende overvågning, jf. lov om lægemidler § 72, stk. 1, nr. 7, skal i indlægssedlen have anført standardforklaringen: »Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning.«

Stk. 3. I indlægssedlen skal patienten anmodes om at indberette eventuelle formodede bivirkninger til dennes læge, apotek, sundhedsperson eller Sundhedsstyrelsen. Endvidere skal de forskellige indberetningsmetoder anføres i indlægssedlen.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 4-6.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 21. juli 2012.

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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010 nr. L 348, s. 74, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011 nr. L 174, s. 74, samt dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009 nr. L 188, s. 14.

Stk. 2. Ændringer af indlægssedlen i medfør af § 35, stk. 3, skal for lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse på tidspunktet for bekendtgørelsens

ikrafttræden, være gennemført inden den 21. juli 2013, når lægemidlet leveres til grossist.

Sundhedsstyrelsen, den 12. juli 2012

ELSE SMITH

/ Steffen Thirstrup