



Lovtidende A

2016

Udgivet den 24. juni 2016

22. juni 2016.

Nr. 767.

Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler¹⁾

I medfør af § 83, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, fastsættes:

§ 1. Hver enkel lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et godkendt lægemiddel skal have et entydigt varenummer, jf. dog § 9.

Stk. 2. En lægemiddelpakning skal forsynes med et nyt varenummer, hvis lægemidlet ændrer navn.

Stk. 3. Stk. 2 finder ikke anvendelse for lægemidler, der har et varenummer, men aldrig er blevet markedsført.

§ 2. Et tildelt varenummer må kun anvendes til ét markedsføringstilladelsesnummer.

§ 3. En multipakning skal forsynes med et særskilt varenummer. Ved en multipakning forstås en pakning, der består af to eller flere ens pakninger af et godkendt lægemiddel (delpakninger), der også kan forhandles enkeltvis,

Stk. 2. De enkelte delpakninger i en multipakning skal forsynes med et særskilt varenummer.

Stk. 3. Delpakningernes varenummer kan være det samme, som når tilsvarende pakninger forhandles enkeltvis uden at have været en del af en multipakning. Dette gælder dog ikke receptpligtige lægemidler til familiedyr.

Stk. 4. For receptpligtige lægemidler til familiedyr skal delpakninger, der indgår i multipakninger af forskellig størrelse, have et særskilt varenummer for hver størrelse multipakning.

§ 4. En storpakning skal forsynes med et særskilt varenummer. Ved en storpakning forstås en lægemiddelpakning med et lægemiddel til dyr, som består af to eller flere inderpakninger, der ikke er pakket som enkeltstyks pakninger, men som i sig selv yder lægemidlet tilstrækkelig beskyttelse mod ydre påvirkninger.

Stk. 2. De enkelte inderpakninger i en storpakning kan forsynes med et særskilt varenummer.

Stk. 3. For receptpligtige lægemidler til familiedyr, der er tiltænkt opsplitning, skal inderpakningen have et særskilt

varenummer for hver størrelse storpakning, som inderpakningen indgår i.

§ 5. Magistrelle lægemidler skal forsynes med varenummer, hvis de er optaget i bilag 2 i bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.

§ 6. Varenummeret skal påføres lægemiddelpakningen på en måde, så det ikke kan fjernes.

§ 7. Varenumre til godkendte lægemidler rekvireres fra Lægemiddelstyrelsen eller den institution, der af Lægemiddelstyrelsen er bemyndiget til at forestå tildeling af varenumre. Oplysning om, hvor varenumre kan rekvireres, kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Senest 14 dage før et varenummer tages i brug (pakningen bringes på markedet), skal det indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder også varenumre til del- eller inderpakninger. Indberetning skal ske elektronisk til Medicinpriser via DKMANet.

§ 8. Hvis en lægemiddelpakning, der er under afvikling eller er blevet afviklet, hvorved den vil udgå permanent af Medicinpriser, senere ønskes markedsført på ny, skal lægemiddelpakningen oprettes med et nyt varenummer og anmeldes som en ny pakning til Medicinpriser via DKMANet.

§ 9. Bekendtgørelsen gælder ikke for lægemidler omfattet af

- 1) bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler,
- 2) bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler,
- 3) bekendtgørelse om radioaktive lægemidler eller
- 4) bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater mv.

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 11. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 1-6, 7, stk. 2, eller § 8.

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

¹⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informations-proceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF.

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 25. juni 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 943 af 22. august 2011 om varenumre til lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 22. juni 2016

THOMAS SENDEROVITZ

/ Mette Aaboe Hansen