



Lovtidende A

2018

Udgivet den 21. december 2018

18. december 2018.

Nr. 1652.

Bekendtgørelse om opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug

I medfør af § 38, stk. 1, § 43 og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, fastsættes:

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug. Ved en storpakning forstås en lægemiddelpakning med et lægemiddel til dyr, som består af to eller flere inderpakninger, der ikke er pakket som enkeltstykspakninger, men som i sig selv yder lægemidlet tilstrækkelig beskyttelse mod ydre påvirkninger.

§ 2. Apoteker, herunder Danmarks Tekniske Universitet, samt indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må bryde den ydre storpakning til et lægemiddel til dyr med henblik på at opsplitte den i flere mindre inderpakninger, hvis inderpakningen er forsynet med et særskilt varenummer, og yder lægemidlet tilstrækkelig beskyttelse mod ydre påvirkninger.

§ 3. En inderpakning skal ved udlevering fra apoteket eller fra indehaveren af den i § 2 nævnte tilladelse, være påført de samme oplysninger som den oprindelige ydre emballage, jf. bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, dog ikke yderpakningens varenummer.

Stk. 2. Hvis det ikke er muligt at påføre samtlige oplysninger på den indre emballage, skal oplysningerne vedlæg-

ges på en separat seddel. Det gælder dog ikke, hvis oplysningerne findes i en indlægsseddel, der vedlægges inderpakningen jf. § 4.

§ 4. En inderpakning til et lægemiddel, der er forsynet med en indlægsseddel, skal ved udlevering fra apoteket eller indehaveren af den i § 2 nævnte tilladelse være forsynet med en kopi af indlægsseddelen.

§ 5. Opsplitning af storpakninger til lægemidler til dyr efter denne bekendtgørelse, skal foretages forsvarligt og omhyggeligt. Det skal sikres, at inderpakningen ikke beskadiges i forbindelse med opsplitningen.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige grunde taler for det.

§ 7. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 2 - 5.

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

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1216 af 7. december 2005 om opsplitning af veterinære lægemiddelpakninger ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 18. december 2018

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann