



Lovtidende A

2018

Udgivet den 15. maj 2018

14. maj 2018.

Nr. 474.

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, som ændret ved bekendtgørelse nr. 799 af 12. juli 2012 og bekendtgørelse nr. 849 af 25. juni 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 14, affattes således:

»§ 14. Lægemedelfremstilleren har pligt til at påføre emballagen på receptpligtige lægemidler til mennesker en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt, jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.

Stk. 2. Lægemedelfremstilleren har endvidere pligt til at påføre emballagen på de ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag II til forordningen, en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt.

Stk. 3. Lægemedelfremstilleren kan vælge at påføre emballagen på receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag I til forordningen, en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt²⁾. Lægemedelfremstilleren skal forinden på baggrund af en risikovurdering have konkluderet, at en anbrudsanordning vil give en øget sikkerhed mod forfalskning af lægemidlet. En beslutning om at anvende en anbrudsanordning kræver ikke en forudgående tilladelse fra Lægemedelstyrelsen

Stk. 4. Lægemedelfremstilleren kan vælge at påføre emballagen på ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der ikke er omfattet af stk. 2, en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt. Lægemedelfremstilleren skal forinden på baggrund af en risikovurdering have konkluderet, at

en anbrudsanordning vil give en øget sikkerhed mod forfalskning af lægemidlet. En beslutning om at anvende en anbrudsanordning kræver ikke en forudgående tilladelse fra Lægemedelstyrelsen³⁾.

Stk. 5. Lægemedler til dyr, der er omfattet af § 4 i bekendtgørelse om recepter (visse afhængighedsskabende stoffer m.m.) skal være emballeret således, at brud på pakningen let kan konstateres.«

2. I § 17, indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»Stk. 2. Lægemedelfremstilleren har som en del af mærkningen pligt til at påføre receptpligtige lægemidler til mennesker en entydig identifikator, jf. dog stk. 4, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.

Stk. 3. Den entydige identifikator skal være indkodet i en 2 D-stregkode, der som minimum skal indeholde produktkoden, serienummeret, batchnummeret og udløbsdatoen. Desuden skal produktkoden og serienummeret trykkes på emballagen i et format, der er læstbart for mennesker og skal, hvis emballagens størrelse gør det muligt, placeres ved siden af 2 D-stregkoden. Oplysningerne i 2 D-stregkoden skal uploades til et fælles europæisk datalagringssystem, inden lægemidlet frigives til salg eller distribution, jf. forordningen nævnt i stk. 1.

Stk. 4. Lægemedelfremstilleren må ikke påføre receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag I til forordningen nævnt i stk. 2, en entydig identifikator.

Stk. 5. Lægemedelfremstilleren har pligt til at påføre ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag II til forordningen nævnt i stk. 2, en entydig identifikator.«

¹⁾ I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/161/EU af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016, nr. L 32. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i denne bekendtgørelse er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Stk. 2 bliver herefter til stk. 6.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 9. februar 2019 og finder anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution den 9. februar 2019 eller derefter.

Lægemiddelstyrelsen, den 14. maj 2018

THOMAS SENDEROVITZ

/ Mette Aaboe Hansen

-
- ²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler indeholder i artikel 54 a, stk. 5, en hjemmel til, at medlemsstaterne med henblik på patientsikkerheden kan udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede anordning til kontrol af, om den ydre emballage er blevet brudt, til at omfatte ethvert lægemiddel. Med denne bekendtgørelses § 1, nr. 1 (§ 14, stk. 3), anvendes denne hjemmel til at fastslå, at ethvert lægemiddel må påføres en anbrudsanordning.
- ³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler indeholder i artikel 54 a, stk. 5, en hjemmel til, at medlemsstaterne med henblik på patientsikkerheden kan udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede anordning til kontrol af, om den ydre emballage er blevet brudt, til at omfatte ethvert lægemiddel. Med denne bekendtgørelses § 1, nr. 1 (§ 14, stk. 4), anvendes denne hjemmel til at fastslå, at ethvert lægemiddel må påføres en anbrudsanordning.