



Lovtidende A

2018

Udgivet den 8. juni 2018

4. juni 2018.

Nr. 681.

Bekendtgørelsen om forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder

I medfør af § 40 c, stk. 2, § 43 a og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1687 af 26. december 2017, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter forhandling til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, af søsygetabletter og forseglede medicinkister, som redningsbåde og redningsflåder skal være forsynet med efter gældende internationale eller nationale regler eller myndighedskrav i det maritime fartøjs flagstat, til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder ikke for:

- 1) Udlevering eller forhandling af medicinkister, som fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder og ledere af servicestationer har rekvireret fra apotek med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.
- 2) Forhandling af medicinkister eller lægemidler til medicinkister på apotek.

§ 2. Bekendtgørelsen gælder for virksomheder, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling af medicinkister til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, efter § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, og for ansøgere til en sådan tilladelse, hvor dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser.

Kapitel 2

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Distribution: Enhver form for aktivitet, der består i engros- eller detailforhandling af lægemidler.
- 2) Engrosforhandler: En virksomhed eller person, der foretager eller lader foretage engrosforhandling.
- 3) Engrosforhandling: Enhver form for aktivitet, der består i at købe, sælge, modtage, opbevare eller levere lægemidler inden for EU/EØS eller i at eksportere lægemidler til tredjelande med undtagelse af udlevering af lægemidler til brugerne.

- 4) Forhandler: En virksomhed eller en person, der foretager detailforhandling.
- 5) Detailforhandling: Enhver form for aktivitet, som består i at modtage, opbevare, sælge og udlevere lægemidler til brugerne.
- 6) Leverandør: En fremstiller, en importør eller en engrosforhandler, der foretager levering til næste led i distributionskæden.
- 7) Kvalitetssikringssystem: Det system, der sikrer, at distribuerede lægemidler overholder reglerne i denne bekendtgørelse, at lagerbetingelserne til enhver tid er opfyldt, også under transport, at kontaminering med eller af andre produkter undgås, at lægemidlerne udleveres til rette vedkommende, og at de kan spores.
- 8) Lægemiddelansvarlig person: En person, der er udpeget af virksomheden til at sikre, at virksomheden overholder gældende regler for håndtering af lægemidler.
- 9) Modtagekontrol: Sikring af, at lægemidlets opbevaringsbetingelser har været overholdt under forsendelse, at den dokumentation, der kræves i henhold til denne bekendtgørelse, medfølger, og at de leverede lægemidler svarer til det bestilte.
- 10) Forfalsket lægemiddel: Ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af:
 - a) dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele,
 - b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af tilladelsen til markedsføring herfor, eller
 - c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Kapitel 3

Tilladelse til forhandling

§ 4. Forhandling af lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, må kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.

§ 5. For at opnå tilladelse til forhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lægemiddeloven skal ansøgeren råde over personale, lokaler, teknisk udstyr og kontrolmuligheder, der gør det muligt at overholde bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Ansøgning om forhandlertilladelse skal indgives på et særligt ansøgningsskema, som kan tilgås fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan af ansøgeren kræve yderligere oplysninger, for så vidt angår de forhold, der er nævnt i § 5.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen kan vælge først at udstede en forhandlertilladelse efter at have sikret sig ved en undersøgelse foretaget af dens repræsentanter, at oplysninger i ansøgningen svarer til de faktiske forhold.

§ 8. Indehaveren af en tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse ændre de forhold, der er nævnt i § 5, stk. 1.

§ 9. En forhandlertilladelse giver adgang til at indkøbe søsygetabletter og forseglede medicinkister med lægemidler, som har en markedsføringsstilladelse gældende i Danmark, fra grossist, fremstiller eller importør i Danmark, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, i lægemiddeloven, samt til at opbevare og forhandle lægemidlerne til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, af maritime fartøjer til brug i redningsbåde og redningsflåder, som fartøjet efter gældende regler skal være forsynet med, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. En forhandlertilladelse giver ligeledes adgang til at indkøbe søsygetabletter og forseglede medicinkister fra udenlandske leverandører med tilladelse til engrosforhandling af søsygetabletter og medicinkister udstedt af det pågældende lands relevante myndighed, samt til at opbevare og forhandle lægemidlerne til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, af maritime fartøjer til brug i redningsbåde og redningsflåder, som fartøjet efter flagstatens regler skal være forsynet med, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 3. Lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, og som forhandles i henhold til stk. 1 og 2, skal inden udlevering integreres i en redningsbåd eller redningsflåde.

Stk. 4. Søsygetabletter, som indkøbes efter stk. 2, og som ikke er indeholdt i en forseglede medicinkiste, må kun importeres til Danmark, såfremt de er EU-frigivet og indkøbt fra virksomheder i et EU/EØS-land med en gældende tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.

Stk. 5. En forhandlertilladelse giver ikke adgang til at:

- 1) ændre på eller bryde et lægemiddels indre eller ydre pakning,
- 2) bryde medicinkistens forsegling, hvori lægemidler leveres fra grossist, fremstiller eller importør, eller
- 3) importere lægemidler udover, hvad der følger af stk. 2 og 4, eller engrosforhandle lægemidler, herunder viderelevere eller videresælge til andre adresser, jf. dog stk. 6 og 7.

Stk. 6. Ved flytning er det tilladt at flytte lageret af lægemidler, når forhandleren har opnået en tilladelse på den nye adresse.

Stk. 7. Det er tilladt at viderelevere lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, til koncernforbundne enheder, forudsat at enheden har en dækkende tilladelse til håndtering af lægemidler, og at dokumentationskravene i §§ 21 og 22 overholdes.

§ 10. Indehaveren af en forhandlertilladelse (forhandleren) skal være bekendt med indholdet af denne bekendtgørelse og eventuelle vilkår, der fremgår af tilladelsen.

Kvalitetssikringssystem

§ 11. Enhver forhandler skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer ledelsen og de ansatte i de berørte afdelinger i virksomheden. Forhandleren skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejds gange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til virksomheden.

Stk. 2. Forhandleren skal lade den i stk. 1 nævnte dokumentation være til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år.

Organisation og personale

§ 12. Forhandleren skal råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, som er bekendt med indholdet af denne bekendtgørelse og virksomhedens procedurer for lægemiddel håndtering. Heraf skal udpeges en lægemiddelansvarlig person, som er ansvarlig for, at aktiviteterne udøves i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse. Den ansvarlige person skal have sin gang i virksomheden i et tilstrækkeligt omfang under hensyntagen til aktiviteten i virksomheden.

Stk. 2. Forhandleren skal udpege en ledelsesrepræsentant, der besidder de fornødne kvalifikationer, og som har beføjelse til og ansvar for at gennemføre og vedligeholde et kvalitetssikringssystem.

Stk. 3. Personalets kendskab til bekendtgørelsen og procedurer skal dokumenteres som led i kvalitetssikringssystemet.

§ 13. De hierarkiske forhold skal være fastlagt i en organisationsplan. Ansvarsområdet for det personale, der håndterer lægemidler, skal være fastlagt i stillingsbeskrivelser.

Lokaler og udstyr

§ 14. Forhandleren skal sikre, at lokaler og udstyr er udformet, dimensioneret og bliver anvendt og vedligeholdt således, at de er velegnede til deres formål, og således at effektiv rengøring kan foretages.

§ 15. Lagerlokaler skal være tilstrækkeligt store til at muliggøre opretholdelse af god orden og efterlevelse af hensigtsmæssigt vareflow, f.eks. først ind først ud- eller først udløb først ud-princippet. Et særligt område skal være beregnet til varer til destruktions.

§ 16. Lagerhold skal foregå ved de opbevaringsbetingelser, der er fastsat i en eventuel markedsføringsstilladelse eller af fremstilleren. Hvis der ikke er angivet en opbevarings-

temperatur, skal opbevaringen ske ved mindst 15 °C og højst 25 °C.

Stk. 2. Temperaturen i lagerlokaler og køleudstyr skal kontrolleres og dokumenteres jævnlige. Dokumentationen skal opbevares på den adresse, som tilladelsen dækker, og være til rådighed for Lægemedelstyrelsen i 5 år.

§ 17. Lægemedler, herunder lægemidler til destruktion, skal opbevares utilgængeligt for uvedkommende.

Information og vejledning

§ 18. Forhandleren skal sikre, at brugere modtager information om de lægemidler, der er nævnt i § 1, stk. 1, herunder vejledning om medicinkisternes indhold, opbevaringsbetingelser, sporbarhed og udløb, såfremt dette ikke fremgår af medicinkisten.

Modtagelse og levering

§ 19. Forhandleren skal sikre, at de alene modtager leverancer af lægemidler fra virksomheder eller personer, der inden for EU/EØS har en tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler, eller fra virksomheder eller personer i tredjeland med en tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder udstedt af det pågældende lands relevante myndighed.

§ 20. Forhandlere skal sikre, at der udføres modtagekontrol for alle leverancer af lægemidler, som de modtager. Modtagekontrol kan alene foretages i Danmark.

Dokumentation for modtagne og leverede lægemidler

§ 21. Forhandleren skal opbevare dokumentation for alle modtagne lægemidler i form af oplysninger om:

- 1) dato for modtagelsen,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets navn,
- 3) modtaget mængde,
- 4) lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse,
- 5) batchnummer,
- 6) udløbsdato,
- 7) leverandørens navn og adresse og
- 8) modtagerens navn og adresse.

Stk. 2. Ved modtagelse af medicinkister skal oplysningerne i stk. 1 dokumenteres for alle lægemidler i medicinkisten.

§ 22. Forhandleren skal opbevare dokumentation for alle leverede lægemidler i form af oplysninger om:

- 1) dato for leveringen,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets eller medicinkistens navn,
- 3) leverede mængde,
- 4) lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse,
- 5) batchnummer,
- 6) udløbsdato,
- 7) redningsbådens eller redningsflådens serienummer,
- 8) fartøjets registreringsnummer,
- 9) modtagerens navn og adresse og
- 10) leverandørens navn og adresse.

Stk. 2. Ved levering af medicinkister skal oplysningerne i stk. 1 dokumenteres for alle lægemidler i medicinkisten.

§ 23. Forhandleren skal sikre, at der foreligger dokumentation for de oplysninger, som er nævnt i §§ 21-22, i form af indkøbsfakturaer, elektroniske data eller anden dokumentation.

Stk. 2. Oplysningerne skal opbevares på den adresse, som tilladelsen dækker, og forhandleren skal sikre, at de er til rådighed for Lægemedelstyrelsen i 5 år. På baggrund af oplysningerne skal forhandleren kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel.

Reklamationer og tilbagekaldelser

§ 24. Forhandleren skal videregive reklamationer over et lægemiddel til leverandøren.

Stk. 2. Forhandleren skal sikre, at lægemidler, der returneres, eller hvis holdbarhed er overskredet, eller som i øvrigt ikke kan antages at opfylde gældende kvalitetskrav, ikke sælges til brugerne. Sådanne lægemidler skal returneres til leverandøren eller destrueres på forsvarlig måde.

§ 25. Forhandleren skal, som led i sit kvalitetssikringssystem, etablere og beskrive et system for behandling og håndtering af tilbagekaldelser af lægemidler med produktfejl, som gør det muligt på ethvert tidspunkt at kunne effektuere en tilbagekaldelse af et lægemiddel.

Stk. 2. Forhandleren skal kunne effektuere en tilbagekaldelse straks efter modtagelse af meddelelse herom fra leverandøren, Lægemedelstyrelsen eller anden relevant myndighed.

Forfalskede lægemidler

§ 26. Forhandleren skal sikre, at lægemidler, der er eller kan være forfalskede, opbevares adskilt fra andre lægemidler. Lægemedlerne skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til salg eller udlevering.

Selvinspektion

§ 27. Forhandleren skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af bekendtgørelsen samt for at foreslå de ændringer, der måtte være nødvendige.

Stk. 2. Der skal føres journaler over udførte selvinspektioner og korrigerende handlinger.

Kapitel 4

Inspektion, dispensation m.v.

§ 28. Efter enhver inspektion i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler udarbejder Lægemedelstyrelsen en rapport om, hvorvidt gældende regler overholdes. Indholdet af disse inspektionsrapporter meddeles den berørte forhandler, som skal opbevare rapporten på virksomheden.

Stk. 2. Forhandleren skal være bekendt med indholdet i deres inspektionsrapporter, som skal opbevares på forhandlerens adresse frem til næste inspektion.

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

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 30. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 8 og §§ 10-27.

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

§ 31. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 4. juni 2018

ELLEN TRANE NØRBY

/ Anna Skat Nielsen