



Lovtidende A

2018

Udgivet den 8. juni 2018

4. juni 2018.

Nr. 682.

Bekendtgørelse om skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn

I medfør af § 39, stk. 4, 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:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler ved anløb af havne i andre EU/EØS-lande og i tredjelande.

§ 2. Skibsførere og skibsredere må ikke indføre lægemidler til brug om bord, medmindre andet er bestemt i denne bekendtgørelse.

Indførsel

§ 3. Skibsførere og skibsredere må til brug for sygdomsforebyggelse eller -behandling af ombordværende personer ved anløb af en havn i et andet EU/EØS-land eller tredjeland indføre lovligt indkøbte lægemidler fra det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af skibets medicinkiste, som skibet efter gældende regler skal være forsynet med.

§ 4. Til skibe, der bygges til eller flages om til dansk flag i et andet EU/EØS-land eller tredjeland, kan skibsførere og skibsredere til brug for sygdomsforebyggelse eller -behandling af ombordværende personer indføre lovligt indkøbte lægemidler fra det pågældende land til etablering af skibets medicinkiste, som deres fartøjer efter gældende regler skal være forsynet med.

Stk. 2. Lægemidler, som skibsførere og skibsredere ud fra sikkerhedshensyn vurderer kan sidestilles med lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse gældende i et EU/EØS-land, og som har en mærkning og en indlægsseddel på et sprog, der er forståeligt for besætningen, skal ikke udskiftes ved skibets anløb i dansk havn eller indsejling i dansk farvand, medmindre patientsikkerhedsmæssige forhold om-

kring lægemidlets indhold, emballage, opbevaring, dokumentation eller lignende tilsiger det.

Dokumentation

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde skibsførere og skibsredere at fremlægge følgende dokumentation:

- 1) Skriftlig erklæring om, at det pågældende lægemiddel er indført til brug for sygdomsforebyggelse eller -behandling af ombordværende personer.
- 2) Skriftlig erklæring om, at det pågældende lægemiddel er indført udelukkende med henblik på opfyldning af skibets medicinkiste eller som førstegangskøb til skibe, der bygges til eller flages om til dansk flag i et andet EU/EØS-land eller tredjeland.
- 3) Dokumentation for købet af lægemidler.

Dispensation

§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan, når ganske særlige grunde taler for det, tillade skibsførere og skibsredere at indføre lægemidler i videre omfang end, hvad der fremgår af § 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan, når ganske særlige grunde taler for det, dispensere fra § 4, stk. 2.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 7. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 2 eller
- 2) undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 5.

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

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1217 af 7. december 2005 om skibsføreres og -rederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 4. juni 2018

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann