



Lovtidende A

2019

Udgivet den 21. december 2019

18. december 2019.

Nr. 1541.

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler¹⁾

I medfør af § 29, stk. 3, § 39 a, stk. 1, § 39 b, § 41 c, § 41 d, § 43 a, § 59 a, stk. 5, § 92, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1557 af 18. december 2018, og § 38, stk. 2, § 43 og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter engrosforhandling af lægemidler og cannabismellemprodukter samt detailforhandling af lægemidler og cannabisslutprodukter fra apotek, herunder modtagelse og lagerhold af lægemidler og cannabisprodukter, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder ikke for:

- 1) detailforhandling af homøopatiske lægemidler, antroposofiske lægemidler, naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler, vitamin- og mineralpræparater og medicinske gasser, og
- 2) detailforhandling af lægemidler fra apotekers håndkøbsudsalg eller fra detailforhandlere med tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Bekendtgørelsens § 24 om kontrolbevis gælder ikke for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

§ 2. Bekendtgørelsen gælder for virksomheder og personer, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, for ansøgere til en sådan tilladelse, hvor dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser, for virksomheder, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt efter § 9, stk. 1, i

lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, og for apoteker, herunder sygehusapoteker.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter desuden, hvor dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser, formidlere af lægemidler, der er blevet registreret efter § 41 b, stk. 1, i lov om lægemidler.

Kapitel 2

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) God distributionspraksis (GDP): Den del af kvalitets sikringen, som sikrer, at lægemidlers egenskaber ikke forringes under distribution, og at defekte lægemidler kan spores og tilbagekaldes.
- 2) Distribution: Enhver form for aktivitet, der består i engros- eller detailforhandling af lægemidler.
- 3) Engrosforhandler: En virksomhed eller person, der foretager eller lader foretage engrosforhandling.
- 4) Engrosforhandling: Enhver form for aktivitet, der består i at købe, sælge, modtage, opbevare eller levere lægemidler indenfor EU/EØS eller i at eksportere lægemidler til tredjelande, med undtagelse af udlevering af lægemidler til brugerne.
- 5) Detailforhandler: En virksomhed eller en person, der foretager detailforhandling.
- 6) Detailforhandling: Enhver form for aktivitet, som består i at modtage, opbevare, sælge og udlevere lægemidler til brugerne.
- 7) Leverandør: En fremstiller, en importør eller en engrosforhandler, der foretager levering til næste led i distributionskæden.
- 8) Importør: Enhver, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til indførsel af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, samt apoteker, herunder sygehusapoteker, der indfører lægemidler.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018, EU-Tidende 2019, nr. L 4, side 24. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra 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, EU-Tidende 2016, nr. L 32, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

- 9) Indførsel: Import af lægemidler fra et land uden for EU/EØS (tredjeland).
- 10) Fremstilleren: Den virksomhed eller person, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til fremstilling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og hvis sagkyndige person har foretaget den endelige frigivelse af batchen, samt apoteker, herunder sygehusapoteker, der foretager sådan frigivelse.
- 11) 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 udtages til rette vedkommende, og at de kan spores.
- 12) Kontrolbevis: Attest underskrevet af den sagkyndige person hos fremstilleren, hos den ansvarlige for indførslen eller hos kontrakttageren om, at lægemidlet, herunder mellemprodukter og aktive stoffer, er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis samt opfylder de krav, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen.
- 13) Sagkyndig person: En person, der opfylder de minimumskrav til videnskabelige og tekniske kvalifikationer, der er fastsat i artikel 49, stk. 2-3, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 53, stk. 2-3 i direktiv 2001/82/EF og hvis relevant artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF.
- 14) Kvalitetsansvarlig person: En person, der er udpeget af virksomheden til at sikre at virksomheden overholder gældende regler for god distributionspraksis.
- 15) 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.
- 16) Formidler af lægemidler: En virksomhed eller person, der foretager formidling af lægemidler.
- 17) Formidling af lægemidler: Enhver form for virksomhed i tilknytning til køb og salg af lægemidler, undtagen engrosforhandling, som ikke indbefatter fysisk håndtering, men består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person.
- 18) 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 engrosforhandling

§ 4. For at opnå tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, skal ansøgeren:

- 1) råde over et tilstrækkeligt personale, der opfylder kravene i §§ 15-16, og
- 2) råde over lokaler og udstyr, der opfylder kravene i §§ 17-20.

Stk. 2. Ved ansøgning om tilladelse til engrosforhandling af lægemidler skal ansøgeren anvende Lægemiddelstyrelsens fortrykte ansøgningsskema.

§ 5. En ansøgning eller en genansøgning om tilladelse til engrosforhandling i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler behandles inden 90 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning.

Stk. 2. Såfremt indehaveren af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler anmoder om ændring af de i tilladelsen anførte oplysninger, behandles ansøgningen inden 30 dage. Denne frist kan i særlige tilfælde forlænges til 90 dage.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan af ansøgeren kræve yderligere oplysninger for så vidt angår de forhold, der er nævnt i § 4, stk. 1.

Stk. 2. Såfremt Lægemiddelstyrelsen kræver yderligere oplysninger i henhold til stk. 1, suspenderes fristerne i § 5, indtil disse oplysninger er tilvejebragt.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen udsteder først tilladelse til engrosforhandling 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 engrosforhandling af lægemidler må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse ændre de forhold, der er nævnt i § 4, stk. 1.

§ 9. Besiddelse af en tilladelse til at fremstille eller indføre lægemidler i henhold til jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, giver ligeledes tilladelse til at engrosforhandle de pågældende lægemidler.

Stk. 2. Besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler giver ikke tilladelse til at indføre eller fremstille lægemidler, herunder fremstille multipakninger eller lægemidler til kliniske forsøg, ændre lægemidlets mærkning eller emballage eller at bryde færdigvarepakninger.

§ 10. Lægemiddelstyrelsen indfører de oplysninger, der er modtaget ved registreringen efter § 4, i den EU-database, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU.

Kapitel 4

Registrering af formidling af lægemidler

§ 11. For at opnå registrering som formidler af lægemidler efter § 41 c, stk. 1, i lov om lægemidler, skal ansøgeren:

Anvende den elektroniske formular, som Lægemiddelstyrelsen har stillet til rådighed og anføre følgende oplysninger i formularen:

- 1) Navn.
- 2) Firmanavn.
- 3) Fast adresse.

Stk. 2. En formidler skal have en fast adresse og kontaktoplysninger i Danmark.

Stk. 3. Ved enhver ændring af oplysningerne under stk. 1 underretter formidleren uden unødigt forsinkelse Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 5

God distributionspraksis

§ 12. Al engros- og detailforhandling skal gennemføres i overensstemmelse med god distributionspraksis.

§ 13. Detaljerede retningslinjer for god distributionspraksis er offentliggjort af Europa-Kommissionen i »Vejledning i god distributionspraksis for lægemidler til human brug«, som også anvendes for lægemidler til dyr.

Kvalitetssikringssystem

§ 14. Enhver engrosforhandler skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer ledelsen og de ansatte i de berørte afdelinger i virksomheden. Engrosforhandleren skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til virksomheden.

Organisation og personale

§ 15. Engrosforhandlere og apoteker, herunder sygehusapoteker, skal råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. Heraf skal udpeges en kvalitetsansvarlig person som er ansvarlig for at aktiviteten 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 eller på apoteket.

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

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

Stk. 2. De ansatte skal være bekendt med de principper og retningslinjer, der gælder for god distributionspraksis.

Lokaler og udstyr

§ 17. Lokaler og udstyr skal udformes, dimensioneres, anvendes og vedligeholdes således, at de er velegnede til deres formål, og således at effektiv rengøring kan foretages.

Stk. 2. Det udstyr, der anvendes til at kontrollere eller overvåge de omgivelser, hvor lægemidler opbevares, skal kalibreres med faste mellemrum.

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

§ 19. Lagerhold skal foregå ved de opbevaringsbetingelser, der er fastsat i en eventuel markedsføringstilladelse eller af fremstilleren. Temperaturen i lagerlokaler og køleudstyr skal kontrolleres og dokumenteres.

§ 20. Lægemidler skal opbevares utilgængeligt for uvedkommende.

Modtagelse og levering

§ 21. Engrosforhandlere og apoteker, herunder sygehusapoteker, skal sikre sig, 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 som er et apotek.

Stk. 2. Såfremt lægemidlet er modtaget fra en anden engrosforhandler, skal engrosforhandleren kontrollere, at leverandørgrossisten overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Dette omfatter kontrol af, om leverandørgrossisten er indehaver af en tilladelse til engrosforhandling.

Stk. 3. Hvis lægemidlet er modtaget fra fremstilleren eller importøren, skal engrosforhandleren kontrollere, at fremstilleren eller importøren er indehaver af en tilladelse til fremstilling.

Stk. 4. Hvis lægemidlet er modtaget gennem formidling, skal engrosforhandleren kontrollere, at den pågældende formidler opfylder de fastsatte krav for formidlere.

§ 22. Engrosforhandlere og apoteker, herunder sygehusapoteker, skal sikre sig, at der udføres modtagekontrol for alle leverancer af lægemidler, som de modtager fra virksomheder eller personer, der inden for EU/EØS har tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler, eller som er et apotek, herunder sygehusapotek. Modtagekontrol kan alene foretages i Danmark.

§ 23. Engrosforhandlere skal sikre sig, at de ved levering inden for EU/EØS af andre lægemidler, end dem, der er nævnt i § 1, stk. 2, nr. 1, alene leverer til virksomheder eller personer, der har en tilladelse til fremstilling, indførsel, engros- eller detailforhandling af lægemidler, eller som er et apotek, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. Ud over til de i stk. 1 nævnte modtagere kan lægemidler til kliniske forsøg leveres til den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse, når forsøget er godkendt i henhold til § 88, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Ud over til de i stk. 1 nævnte modtagere kan sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Statens Serum Institut og Danmarks Tekniske Universitet leveres til læger, tandlæger og dyrlæger, jf. § 30 i lov om lægemidler, bekendtgørelse om præparater og undersøgelser m.m. ved Statens Serum Institut og bekendtgørelse om præparater og undersøgelser ved Danmarks Tekniske Universitet.

Stk. 4. Ud over til de i stk. 1 nævnte modtagere kan lægemiddelpå prøver med Lægemiddelstyrelsens tilladelse, af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant, udleveres til læger, tandlæger og dyrlæger, jf. bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelpå prøver. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Stk. 5. Ud over til de i stk. 1 nævnte modtagere kan radioaktive lægemidler leveres til nuklearmedicinske afdelinger på sygehuse, jf. bekendtgørelse om radioaktive lægemidler og bekendtgørelse om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse.

Stk. 6. Til institutioner, virksomheder m.v. kan der til tekniske, analytiske- og undervisningsformål (ikke-lægemiddelformål) leveres lægemidler efter skriftlig bestilling underskrevet af institutionens leder eller af en person bemyndiget hertil.

Stk. 7. Ved lægemidler omfattet af 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, hvorefter der skal påføres en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt på receptpligtige lægemidler til mennesker inklusiv ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler opført på bilag II til forordningen, men undtagen receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler opført på bilag I til forordningen, som leveres efter stk. 3 og 6, eller andre nationale regler, der tillader levering af lægemidler uden for apotek, skal engrosforhandleren sikre, at anbrudsanordningen er intakt, og den entydige identifikator er deaktiveret forud for levering.

§ 24. Ved engrosforhandling af lægemidler til tredjelande gælder der ikke krav om, at der skal foreligge en markedsføringstilladelse udstedt i EU, eller at modtageren skal have en tilladelse udstedt af en myndighed i EU. Engrosforhandleren skal i så fald sikre, at lægemidlerne kun erhverves fra virksomheder og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler i overensstemmelse med de gældende retsfor- skrifter og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland.

Stk. 2. Leverer engrosforhandleren lægemidler til virksomheder og personer i tredjelande, skal de sikre, at disse leverancer kun sker til virksomheder og personer, der har tilladelse eller ret til at modtage lægemidler til engrosforhandling eller udlevering til offentligheden i overensstemmelse med de gældende retsfor- skrifter og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland.

Stk. 3. Ved levering af lægemidler til virksomheder og personer i tredjelande, som har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden skal engrosforhandleren opbevare dokumentation for alle leverede lægemidler i form af oplysninger om:

- 1) dato for levering,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets navn,

- 3) leverede mængde,
- 4) leverandørens navn og adresse, og
- 5) batchnummer på partiet af lægemidler, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Stk. 3, nr. 5, gælder kun partier af lægemidler, der er omfattet af 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.

§ 25. Engrosforhandleren skal sikre, at de nødvendige opbevaringsbetingelser for lægemidler overholdes under transport, inden for de fastsatte grænser, som er beskrevet af fremstilleren eller på den ydre emballage.

Stk. 2. Engrosforhandleren skal sikre, at køretøjer og udstyr, som anvendes til at distribuere, opbevare eller håndtere lægemidler, egner sig til disse formål og er udstyret til at forhindre, at lægemidlerne udsættes for betingelser, der kan påvirke deres kvalitet og emballagens integritet.

Kontrolbevis

§ 26. Ved levering af lægemidler fra andre EU/EØS-lande, skal den modtagende virksomhed eller det modtagende apotek, herunder sygehusapotek, sikre, at leverancen er ledsaget af et kontrolbevis, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ved levering af lægemidler til kliniske forsøg eller lægemidler, der sælges eller udleveres i medfør af § 29, stk. 1, eller § 30 i lov om lægemidler, og som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan kontrolbeviset erstattes af tilsvarende dokumentation.

Stk. 3. Hvis en leverance ikke er ledsaget af den i stk. 1 eller 2 anførte dokumentation, skal den modtagende virksomhed eller det modtagende apotek, herunder sygehusapotek, før videredistribution eller udlevering sikre, at enhver batch kontrolleres i henhold til § 35 i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Dokumentation for modtagne og leverede lægemidler

§ 27. Indehavere af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler 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) leverandørens navn og adresse,
- 6) modtagerens navn og adresse, og
- 7) batchnummer og udløbsdato.

§ 28. Indehavere af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler skal opbevare og vedlægge dokumentation for alle leverede lægemidler til apoteker, herunder sygehusapoteker, samt til virksomheder og personer, der ifølge dansk eller fremmed lovgivning har tilladelse til at udlevere lægemidler til brugerne, i form af oplysninger om:

- 1) dato for leveringen,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets navn,
- 3) leverede mængde,
- 4) lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse,

- 5) modtagerens navn og adresse, og
- 6) leverandørens navn og adresse.

Stk. 2. Ved leverancer af lægemidler til anden engrosforhandler skal dokumentationen ud over det i stk. 1 anførte endvidere indeholde oplysninger om batchnummer og udløbsdato.

Stk. 3. Ved leverancer af lægemidler til dyr skal dokumentationen ud over det i stk. 1 anførte endvidere indeholde oplysninger om batchnummer og udløbsdato.

Stk. 4. Ved leverancer af partier af lægemidler, der er omfattet af 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, skal dokumentationen ud over det i stk. 1 anførte endvidere indeholde oplysninger om batchnummer.

§ 29. Apoteker, herunder sygehusapoteker, skal for alle modtagne lægemidler opbevare dokumentation i form af oplysninger om:

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

Stk. 2. Ved modtagelse af receptpligtige lægemidler til dyr skal dokumentationen udover det i stk. 1 anførte endvidere indeholde oplysninger om batchnummer og udløbsdato.

§ 30. Apoteker skal opbevare dokumentation for alle udleverede receptpligtige lægemidler til dyr i form af oplysninger om:

- 1) dato for udleveringen,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets navn,
- 3) udleverede mængde,
- 4) lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse,
- 5) leverandørens navn og adresse,
- 6) modtagerens navn og adresse,
- 7) batchnummer og
- 8) den ordinerende dyrlæges navn og adresse samt kopi af recepten.

§ 31. Den i § 24, stk. 3, og §§ 27-30 nævnte dokumentation skal foreligge i form af indkøbs- eller salgsfakturaer, ledsagepapirer m.v., og engrosforhandlere og apoteker, herunder sygehusapoteker, skal sikre, at den er til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år.

§ 32. Engrosforhandlere af lægemidler til dyr og apoteker skal mindst en gang årligt foretage en dokumenteret nøjagtig gennemgang, hvor en optegnelse over modtagne, leverede og udleverede lægemidler til dyr skal sammenholdes med lagerbeholdningen, og en rapport skal udarbejdes over eventuelle uoverensstemmelser. For apoteker vedrører kravet dog kun receptpligtige lægemidler til dyr.

Stk. 2. Engrosforhandlere skal lade den i stk. 1 nævnte rapport være til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 3 år.

Stk. 3. Apoteker skal lade den i stk. 1 nævnte rapport være til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år.

Reklamationer og tilbagekaldelser

§ 33. Der skal indføres et effektivt system til behandling af sager vedrørende reklamationer og mangler, som dokumenterer, hvorledes disse er blevet behandlet, og som gør det muligt at tilbagekalde lægemidler i distributionsnettet omgående og på ethvert tidspunkt efter ordrer fra Lægemiddelstyrelsen eller i samarbejde med fremstilleren, importøren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

Forfalskede lægemidler

§ 34. Engrosforhandlere og apoteker, herunder sygehusapoteker, skal sikre, at lægemidler, der er eller kan være forfalskede, opbevares adskilt fra andre lægemidler. Lægemidlerne skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til salg eller udlevering.

Lager, distribution og modtagekontrol efter kontrakt

§ 35. Engrosforhandleren (kontraktgiver) kan overlade til andre (kontrakttagere) at udføre modtagelse (herunder modtagekontrol), lagerhold og distribution, såfremt:

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler eller en anden relevant tilladelse efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land,
- 2) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager for hver opgave,
- 3) kontraktgivers og kontrakttagers ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 4) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde god distributionspraksis,
- 5) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart uden accept fra kontraktgiver, og
- 6) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager, såfremt denne har en tilladelse efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land, jf. nr. 1, er indforstået med, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheden.

Stk. 2. Den endelige modtagekontrol ved leverancer fra andre EU/EØS-lande kan alene foretages i Danmark.

Stk. 3. Kontrakttager kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Bestemmelsen i stk. 1 finder tilsvarende anvendelse ved udlevering af lægemiddelprøver til læger, tandlæger og dyrlæger, der sker på vegne af indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. § 23, stk. 4.

Selvinspektion

§ 36. Engrosforhandleren skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af principperne for god distributionspraksis samt for at foreslå de ændringer, der måtte være nødvendige.

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

Stk. 3. Selvinspektionsprogrammet skal omfatte audit af eventuelle kontrakttagere.

Brydning af lægemiddelpakninger

§ 37. Multipakninger må kun brydes af sygehusapoteker, medicindepoter og distribuerende dyrlæger. Multipakninger, der består af enkeltpakninger af et lægemiddel til dyr, må dog brydes af apoteker, Danmarks Tekniske Universitet, indehavere af Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af lægemidler til dyr, der er optaget i udleveringsgruppe »HV« i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler, og indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Stk. 2. Apoteker og sygehusapoteker må endvidere bryde lægemiddelpakninger i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug og bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Stk. 3. Apoteker og dyrlæger må endvidere bryde lægemiddelpakninger til veterinær brug i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.

Medicinkister til redningsbåde og -skibe

§ 38. Engrosforhandlere må pakke og forhandle forseglede medicinkister til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder.

Stk. 2. Medicinkister, som nævnt i stk. 1, skal være forseglet ved leveringen og må udelukkende indeholde godkendt medicinsk udstyr og lægemidler med en markedsføringstilladelse gældende i Danmark, som medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder (CR-kister) efter gældende regler skal være forsynet med. Medicinkisten skal som minimum være mærket med udløbsdato, batchnummer og indhold. Udløbsdatoen må ikke være længere end den korteste udløbsdato på de indeholdte lægemidler.

Udløbne lægemidler

§ 39. Lægemidler, hvis holdbarhedstid er overskredet, eller som i øvrigt ikke kan antages at svare til gældende kvalitetskrav, må ikke udleveres. Sådanne lægemidler skal returneres til fremstilleren eller leverandøren eller destrueres på forsvarlig måde.

Returnering af lægemidler

§ 40. Et apotek, herunder sygehusapotek, må ikke returnere indkøbte og leverede lægemiddelpakninger til andre end den engrosforhandler, der har leveret pakningerne til apoteket.

Kapitel 6

God distributionspraksis for formidling

§ 41. Det påhviler en formidler at gennemføre formidling i overensstemmelse med god distributionspraksis for formidlere.

§ 42. Såfremt lægemidlet formidles via en engrosforhandler, skal formidleren kontrollere, at leverandørgrossisten overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Dette omfatter kontrol af, om leverandørgrossisten er indehaver af en tilladelse til engrosforhandling.

Stk. 2. Hvis lægemidlet er formidlet via fremstilleren eller importøren, skal formidleren kontrollere, at fremstilleren eller importøren er indehaver af en tilladelse til fremstilling eller indførsel af lægemidler eller mellemprodukter.

Stk. 3. Hvis lægemidlet formidles gennem en anden formidler, skal formidleren kontrollere, at den pågældende formidler opfylder de fastsatte krav for formidlere.

Stk. 4. Formidleren skal kontrollere, at modtageren har en relevant tilladelse.

Kvalitetssikringssystem

§ 43. En formidler skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer ledelsen og de ansatte i de berørte afdelinger i virksomheden. Formidleren skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejds gange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til virksomheden.

Ind- og udgående lægemidler

§ 44. En formidler skal sikre, at de formidlede lægemidler er omfattet af en tilladelse til markedsføring i et EU- eller EØS-land.

§ 45. En formidler skal opbevare dokumentation for alle ind- og udgående formidlede lægemidler i form af oplysninger om:

- 1) dato for formidlingen,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets navn,
- 3) formidlet mængde,
- 4) lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse,
- 5) leverandørens og modtagerens navn og adresse, og
- 6) batchnummer på partiet af lægemidler, jf. dog stk. 2,

Stk. 2. Stk. 1, nr. 6, gælder kun partier af lægemidler, der er omfattet af 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.

Tilbagekaldelse

§ 46. En formidler skal have et effektivt system, som sikrer gennemførelse af en tilbagekaldelse fra markedet efter ordrer fra Lægemiddelstyrelsen eller i samarbejde med fremstilleren, leverandøren af det pågældende lægemiddel eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

Sletning fra listen over registrerede formidlere

§ 47. Hvis Lægemiddelstyrelsen sletter en formidler fra listen efter § 41 c, stk. 3, i lov om lægemidler, underretter Lægemiddelstyrelsen den pågældende person herom.

*Kapitel 7**Inspektion, videregivelse af oplysninger m.v.*

§ 48. Efter enhver inspektion i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport om, hvorvidt principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis overholdes. Indholdet af disse inspektionsrapporter meddeles den berørte engrosforhandler eller formidler, som skal opbevare rapporten på virksomheden. Inden rapporten vedtages, giver Lægemiddelstyrelsen den berørte inspicerede virksomhed lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

Stk. 2. Efter begrundet anmodning fra en myndighed i et andet EU/EØS land eller fra Det Europæiske Lægemiddelagentur sender Lægemiddelstyrelsen elektronisk de i stk. 1, nævnte rapporter, der drejer sig om engrosforhandlere af lægemidler til mennesker eller virksomme stoffer til lægemidler til mennesker, til den pågældende myndighed i et andet EU/EØS land eller til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen indfører oplysninger om tilladelser givet efter denne bekendtgørelse i den EU-database, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU.

§ 49. Senest 90 dage efter en inspektion som nævnt i § 44 udsteder Lægemiddelstyrelsen en attest for god distributionspraksis til engrosforhandleren, hvis konklusionen efter inspektionsbesøget er, at den pågældende overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen lader de i stk. 1 nævnte attester indføre i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU.

Stk. 3. Hvis konklusionen af en inspektion som omhandlet i stk. 1 er, at engrosforhandleren ikke overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis, indføres denne oplysning i den i stk. 2 omhandlede fællesskabsdatabase.

§ 50. Lægemiddelstyrelsen skal have et overvågningssystem, der omfatter inspektionsbesøg med passende mellemrum baseret på risiko hos importører og distributører, der er hjemmørende i Danmark, og en effektiv opfølgning herpå.

§ 51. På anmodning fra Europa-Kommissionen eller et andet EU/EØS-land skal Lægemiddelstyrelsen fremlægge

alle relevante oplysninger om de individuelle tilladelser til engrosforhandling, der er udstedt i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

§ 52. Såfremt Lægemiddelstyrelsen suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler i henhold til § 41 i lov om lægemidler, underretter Lægemiddelstyrelsen straks de øvrige EU/ EØS-lande og Europa-Kommissionen herom.

§ 53. Såfremt en kompetent myndighed i et andet EU/ EØS-land skønner, at indehaveren af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler ikke længere opfylder forudsætningerne for tilladelsen og underretter Lægemiddelstyrelsen herom, træffer Lægemiddelstyrelsen de fornødne foranstaltninger og underretter den pågældende medlemsstat og Europa-Kommissionen om de afgørelser, der er truffet og begrundelsen herfor.

§ 54. Hvis et lægemiddel i forbindelse med en sag om tilbagekaldelse, er mistænkt for at udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden, og først blev identificeret i Danmark, sikrer Lægemiddelstyrelsen omgående, at der udsendes en hurtig advarsel til alle EU/EØS-landes kompetente myndigheder og alle relevante aktører i forsyningskæden i Danmark.

Stk. 2. I tilfælde af, at lægemidler som nævnt i stk. 1 må antages at være nået frem til patienter, udsender Lægemiddelstyrelsen eller engrosforhandleren inden 24 timer en meddelelse til offentligheden om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning, de mulige risici og anbefalinger til patienterne.

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

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 56. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder § 8, § 12, §§ 14-22, § 23, stk. 1 og 7, § 24 § 25, § 26, stk. 1 og 3, §§ 27-36, § 37, stk. 1, § 38, stk. 2 og §§ 39-45.

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

§ 57. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1694 af 18. december 2018 om distribution af lægemidler ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 18. december 2019

MAGNUS HEUNICKE

/ Katrine Kaldahl