



Lovtidende A

2021

Udgivet den 17. december 2021

14. december 2021.

Nr. 2451.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om lægemidlers kvalitet

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1211 af 7. december 2005 om lægemidlers kvalitet foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

»1) Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører 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, side 67, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde EU-Tidende 2001, nr. L 198, side 241.«

2. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 52 og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved lov nr. 2393 af 14. december 2021, fastsættes:«

3. § 1 affattes således:

»§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse for lægemidler til mennesker, medmindre andet fremgår af bestemmelsen.«

4. Efter § 1 indsættes:

»§ 1 a. For lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, skal markedsføringstilladelsens indehaver sikre overholdelse af lægemiddellovens § 51.

Stk. 2. For lægemidler, hvortil der ikke stilles krav om en markedsføringstilladelse, herunder magistrelle lægemidler til dyr, skal fremstilleren sikre overholdelse af lægemiddellovens § 51.«

5. I § 2 og § 9, *stk. 1*, indsættes efter »§ 1«: » a«.

6. I § 8, *stk. 1*, ændres »fastlægger Lægemiddelstyrelsen« til: »findes:«

7. § 8, *stk. 3*, ophæves.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Lægemiddelstyrelsen, den 14. december 2021

LARS BO NIELSEN

/ Jeanne Majland