



Lovtidende A

2021

Udgivet den 17. december 2021

14. december 2021.

Nr. 2453.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

§ 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, bekendtgørelse nr. 849 af 25. juni 2013 og bekendtgørelse nr. 474 af 14. maj 2018, foretages følgende ændringer:

1. Bekendtgørelsens *titel* affattes således:

»Bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker«.

2. Bekendtgørelsens *note* affattes således:

»1) Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv -/EU af 26. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning, EU-Tidende 2012, L 299, s. 1.«

3. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 57 og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 2393 af 14. december 2021, fastsættes:«

4. I § 1, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »indlægssedler til lægemidler«: »til mennesker«.

5. I § 10, 1. punktum, udgår »til mennesker«.

6. § 11 ophæves.

7. I § 14, stk. 1, udgår »til mennesker« og stk. 5 ophæves.

8. I § 17, stk. 2, udgår »til mennesker«.

9. I § 18 udgår »til mennesker«.

10. I § 19, stk. 1, udgår »til mennesker«.

11. § 20 ophæves.

12. I § 22, stk. 3, 1. punktum, udgår »til mennesker« og 2. punktum ophæves.

13. I § 23, stk. 1, udgår »til mennesker«.

14. I § 26, stk. 2, udgår »til mennesker«.

15. § 29, stk. 2, ophæves.

16. § 30 ophæves.

17. I kapitel 5 ændres *overskriften* fra »Indlægsseddel til lægemidler til mennesker« til: »Indlægsseddel til lægemidler«.

18. § 34 ophæves.

19. Kapitel 6 ophæves.

20. I bilag 1 ændres *overskriften* fra »Hjælpestoffer, for hvilke information skal anføres i indlægssedlen for lægemidler til mennesker« til: »Hjælpestoffer, for hvilke information skal anføres i indlægssedlen for lægemidler«.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Lægemiddelstyrelsen, den 14. december 2021

LARS BO NIELSEN

/ Hanne Lomholt Larsen