



Lovtidende A

2022

Udgivet den 27. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 117.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver 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. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, EU-Tidende 2019, nr. L 4, side 43–167. 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.«

2. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 67, stk. 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 2071 af 21. december 2020, og lov nr. 2393 af 14. december 2021, fastsættes:«

3. § 1 affattes således:

»§ 1. Vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver af lægemidler til mennesker må kun finde sted på følgende betingelser:

- 1) Lægemiddelprøver må kun udleveres til læger og tandlæger og kun i det omfang, de pågældende er berettigede til at ordinere lægemidlet, og anvendelsen er tilladt for de pågældende som led i deres udøvelse af henholdsvis læge- eller tandlægevirksomhed.
- 2) Der må kun udleveres 1 prøve om året af hvert lægemiddel til hver læge eller tandlæge. Hvis lægemidlet findes i flere former eller styrker, må der udleveres 1 prøve af hver form og styrke.
- 3) Lægemiddelprøven må ikke være større end den mindste pakning, der markedsføres.
- 4) Pakningen skal være mærket »Gratis lægemiddelprøve - ikke til salg«.
- 5) Lægemiddelprøver må kun udleveres mod en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom fra modtageren.
- 6) Lægemiddelprøver må kun udleveres af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant. Udlevering må ikke ske fra apoteket.
- 7) Hver lægemiddelprøve skal ledsages af det til lægemidlet hørende produktresumé.
- 8) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler, som er omfattet af lov om euforiserende stoffer.«

4. I § 1 indsættes som *stk. 2*:

»Stk. 2. Lægemiddelprøver af lægemidler til dyr må alene udleveres i henhold til artikel 119 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.«

5. I § 2, 1. pkt., og § 3 indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

6. § 4 affattes således:

»§ 4. Lægemiddelprøver af lægemidler til mennesker må kun anvendes af lægen eller tandlægen i dennes behandlingsvirksomhed.«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff