



Lovtidende A

2022

Udgivet den 27. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 122.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m., som ændret ved blandt andet bekendtgørelse nr. 782 af 29. juni 2007 og senest ved bekendtgørelse nr. 1282 af 14. december 2012, foretages følgende ændringer:

1. Indledningen affattes således:

»I medfør af § 34 og § 37, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 2393 af 14. december 2021, fastsættes:«

2. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

»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, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012.«

3. Overalt i bekendtgørelsen ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og »Sundhedsstyrelsens« til: »Lægemiddelstyrelsens«.

4. I § 1, stk. 1, udgår efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.

5. I § 2, stk. 1, udgår efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

6. § 2, stk. 2, ophæves.

7. I § 3, stk. 1, udgår i indledningen efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

8. § 4 ophæves.

9. I § 7, stk. 1, udgår i indledningen efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

10. § 8 ophæves.

11. I § 12, stk. 1, udgår efter »lægemidler«: »til mennesker«.

12. § 13 ophæves.

13. § 16, stk. 2, ophæves.

14. I § 18, stk. 1, nr. 2, udgår efter »lægemidler«: »til henholdsvis mennesker og dyr.«

15. § 18, stk. 3 og 4 ophæves.

16. § 19, stk. 2, ophæves.

17. § 20, stk. 2, ophæves.

18. § 21, stk. 2 - 5, ophæves.

19. I § 25, stk. 3, udgår efter »menneskers«: »eller dyrs«.

20. I § 26 udgår efter »yderligere«: »dyrearter,«

21. I § 28 udgår efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

22. I § 32, stk. 1, udgår efter »lægemiddel«: »til mennesker«.

23. § 33 ophæves.

24. § 34 ophæves.

25. I § 41 udgår efter »mennesker«: »Udvalget for lægemidler til dyr (herefter kaldet CVMP)«.

26. I § 41 ændres »forordning (EF) 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur« til: »Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur«.

27. I § 42, stk. 1, udgår efter »for lægemidler«: »til henholdsvis mennesker og dyr«.

28. I § 44, stk. 3, udgår efter »menneskers«: »eller dyrs«.

29. I § 45, stk. 2, udgår efter »menneskers«: »eller dyrs«.

30. § 45, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Ansøgeren kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at fungere som referenceland i den decentrale ansøgnings-procedure. I så fald udarbejder Lægemiddelstyrelsen udkast til en evalueringsrapport vedrørende det ansøgte lægemiddel samt udkast til produktresume, mærkning og indlægssed-del.«

31. § 47, stk. 2, ophæves.

32. § 48 ophæves.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff