



Lovtidende A

2022

Udgivet den 27. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 123.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., som ændret ved bekendtgørelse nr. 1771 af 18. december 2018 og bekendtgørelse nr. 2291 af 30. november 2021, foretages følgende ændringer:

1. Indledningen affattes således:

»I medfør af § 55 og § 104 stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, fastsættes:«

2. *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, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26 EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, s. 1.«

3. § 1, nr. 1, affattes således:

»1) lægemidler, som er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddellovens

§ 7, eller artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6, eller fra Europa-Kommissionen,«

4. § 1, nr. 3, affattes således:

»3) lægemidler, der anvendes som følge af en særlig udleveringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 29, stk. 1, artikel 112, stk. 2 eller artikel 116 i forordning 2019/6 om veterinære lægemidler,«

5. § 1, nr. 4, affattes således:

»4) lægemidler, der i særlige tilfælde sælges eller udleveres af Statens Serum Institut eller af DTU Veterinærinstitut, jf. lægemiddellovens § 30 eller artikel 110, stk. 2-3 i forordning 2019/6 om veterinære lægemidler, og«

6. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Ved en bivirkning til et lægemiddel til dyr forstås enhver ugunstig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel hos et hvilket som helst dyr.«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff