



Lovtidende A

2022

Udgivet den 27. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 124.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler m.v.

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1232 af 12. december 2005 om homøopatiske lægemidler m.v., som ændret ved bekendtgørelse nr. 829 af 1. august 2012, foretages følgende ændringer:

1. Indledningen affattes således:

»I medfør af § 5, § 34, nr. 3, § 61, stk. 2, og § 104, stk. 2, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 2393 af 14. december 2021, 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.«

3. § 1 affattes således:

»§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter homøopatiske lægemidler til mennesker og antroposofiske lægemidler til mennesker. Bekendtgørelsen omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår.«

4. I § 7, stk. 4, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen«.

5. I *overskriften* for § 9 udgår: »til mennesker«.

6. §§ 9 – 13 ophæves.

7. § 13 affattes således:

»§ 13. Ved variationer af homøopatiske lægemidler til dyr omfattet af artikel 86 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6 skal Kommissionens forordning om behandling af ændringerne af betingelserne i markedsførings-tilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler følges tilsvarende.«

8. I § 14, stk. 1, udgår efter »homøopatiske lægemidler til mennesker«: »og til ikke-fødevarerproducerende dyrearter«.

9. I § 15 erstattes »Læger, tandlæger og dyrlæger« med: »Læger og tandlæger«.

10. I § 16, stk. 3, udgår efter »homøopatiske lægemidler til mennesker«: »og homøopatiske lægemidler til ikke-fødevarerproducerende dyr«.

11. I § 21 udgår efter »et homøopatisk lægemiddel til mennesker«: »og et homøopatisk lægemiddel til fødevarerproducerende dyr«.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff