



Lovtidende A

2022

Udgivet den 27. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 125.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter 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, dele af Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, EF Tidende 2014, nr. L 158, s. 1, Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug, EF-Tidende 2003, nr. L 262, s. 22.«

2. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 39 a, stk. 1, § 39 b, § 43 a, § 57, § 92, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1557 af 18. december 2018 og ved lov nr. 2393 af 14. december 2021, og i medfør af § 38, stk. 2, § 43 og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, fastsættes:«

3. § 1 affattes således:

»§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter fremstilling af lægemidler til mennesker og mellemprodukter til brug for fremstilling af lægemidler til mennesker, herunder fremstilling til eksport til lande uden for EU/EØS (tredjelande), samt indførsel af sådanne lægemidler og mellemprodukter fra tredjelande.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter desuden fremstilling af aktive stoffer til brug for fremstilling af lægemidler til mennesker, som er sterile eller biologiske, og som anvendes til fremstilling af markedsførte lægemidler.

Stk. 3. Bekendtgørelsen gælder herudover for lægemidler til dyr, hvis dette fremgår udtrykkeligt af bestemmelsen, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Bekendtgørelsen gælder også for magistrelle lægemidler til mennesker og dyr og inaktiverede og ikkeinaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.«

4. I § 2, 1. pkt., indsættes efter »fremstilling eller indførsel af lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

5. I § 3 indsættes efter »I denne bekendtgørelse forstås«: »for lægemidler og produkter til mennesker«.

6. § 3, nr. 3, affattes således:

»3) Magistrelt lægemiddel: Et lægemiddel, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge.«

7. I § 3, nr. 13, udgår: »eller artikel 53, stk. 2-3, i direktiv 2001/82/EF«.

8. I § 4, stk. 1, indsættes efter »fremstille eller indføre lægemidler eller mellemprodukter«: »til mennesker eller dyr«.

9. I § 4 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. For at opnå tilladelse til fremstilling af lægemidler til dyr efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, skal ansøgeren opfylde de krav som er angivet i artikel 89 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

10. I § 4, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »der er nævnt i stk. 1, nr. 2 og 3,«: »eller stk. 2,«.

11. I § 11 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. De i stk. 1 nævnte retningslinjer gælder både for lægemidler til mennesker og dyr.«

12. I § 14 indsættes som *stk. 4*:

»Stk. 4. Enhver fremstiller af lægemidler til dyr skal råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, som er stort nok til, at målsætningerne for kvalitetssikringen af lægemidlerne kan opfyldes.«

13. I § 14 indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Bestemmelsens stk. 2 gælder ved fremstilling af lægemidler til dyr.«

14. I § 15, 1. *pkt.*, indsættes efter »som er nævnt i § 14, stk. 1«: »og 4«.

15. I § 15, 2. *pkt.*, indsættes efter »Ved fremstilling af lægemidler«: »til mennesker«.

16. I § 16 indsættes som 2. *pkt.*:

»Bestemmelsen gælder også ved fremstilling af lægemidler til dyr.«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff