



Lovtidende A

2022

Udgivet den 28. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 136.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek

§ 1

I bekendtgørelse nr. 93 af 25. januar 2007 om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

»1) 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 § 39 a, § 39 b, § 40 b, § 43 a, § 84, stk. 1, 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, fastsættes:«

3. I § 4, stk. 1, nr. 2, og § 13, stk. 1, 2. pkt., ændres »bekendtgørelse om recepter« til: »bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler«.

4. § 11, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Detaljerede retningslinjer for god forhandlingspraksis for veterinærlægemidler offentliggøres af Europa-Kommissionen. Disse retningslinjer kan også anvendes for lægemidler til produktionsdyr.«

5. § 23 affattes således:

»§ 23. Detailforhandlere af veterinærlægemidler skal nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hver transaktion

med veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept i henhold til artikel 34 i forordning 2019/16 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler:

- 1) dato for transaktionen,
- 2) veterinærlægemidlets navn, herunder, hvis det er relevant, lægemiddelform og styrke,
- 3) batchnummer,
- 4) modtagne eller leverede mængder,
- 5) leverandørens navn eller firmanavn og faste adresse eller registrerede forretningssted i tilfælde af køb eller modtagerens navn eller firmanavn og faste adresse eller registrerede forretningssted i tilfælde af salg,
- 6) den ordinerende dyrlæges navn og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, en kopi af dyrlægerecepten, og
- 7) nummeret på markedsføringstilladelsen.«

6. § 24 og § 25 ophæves.

7. § 26 affattes således:

»§ 26. Mindst en gang om året foretager forhandleren en nøjagtig gennemgang af lageret og sammenholder registreringen af ind- og udgående veterinærlægemidler med lagerbeholdningen af veterinærlægemidler. Eventuelle uoverensstemmelser registreres. Resultaterne af den nøjagtige gennemgang og de omhandlede registre, som nævnt i artikel 103, stk. 3 i forordning 2019/16 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler skal i overensstemmelse med forordningens artikel 123 være tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på inspektion i en periode på fem år.«

8. I § 45, stk. 1, ændres »§§ 18-29« til: »§§ 18-23, §§ 26-29«.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff