



Lovtidende A

2021

Udgivet den 15. december 2021

14. december 2021.

Nr. 2393.

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven

(Tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr m.v.)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017, § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, lov nr. 1557 af 18. december 2018, § 22 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020 og senest ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel udgår »dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14,«.

2. I § 2, nr. 1, *litra a* og *b*, ændres »mennesker eller dyr« til: »mennesker«.

3. I § 3, *stk. 1*, ændres »lægemidler til mennesker og dyr« til: »lægemidler til mennesker, jf. dog *stk. 5*«.

4. I § 3 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5*. Loven omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår af loven.«

5. I § 7, *stk. 1*, ændres »human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.« til: »lægemidler til mennesker«.

6. I § 7, *stk. 2*, udgår »eller artikel 6, *stk. 1*, i direktiv 2001/82/EF«.

7. § 8, *stk. 3*, ophæves.

8. I § 11, nr. 1, ændres »eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler)« til: »efter recept fra en læge (magistrelle lægemidler)«.

9. § 11, nr. 2 og 4, ophæves.

Nr. 3 bliver herefter nr. 2.

10. I § 12, *stk. 2*, ændres »For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet« til: »Risiko for uønsket påvirkning af miljøet kan«.

11. § 13 ophæves.

12. I § 15, *stk. 1* og 2, § 17, *stk. 1*, nr. 1-4, *stk. 2*, 1. *pkt.*, og *stk. 4*, § 17 a, *stk. 1*, § 21, *stk. 2*, § 22, *stk. 1* og *stk. 2*, 1. *pkt.*, § 23, *stk. 3*, og § 23 a udgår »til mennesker«.

13. §§ 16 og 17 b ophæves.

14. § 25, *stk. 1*, 2. *pkt.*, ophæves, og i stedet indsættes: »Underretning skal ligeledes ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.«

15. § 26, *stk. 3*, ophæves.

16. I § 27, *stk. 1* og 2, og § 46, *stk. 1*, nr. 8, ændres »§§ 14-16« til: »§§ 14 og 15«.

17. I § 27, *stk. 4*, udgår »til et lægemiddel til mennesker«.

18. § 27, *stk. 5*, ophæves.

19. I § 34, nr. 3, indsættes efter »homøopatiske lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.

20. I § 34 indsættes som nr. 7:

»7) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr efter artikel 102 i Europa-Parlamentets og Rådets forord-

- ning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforordningen) og sager om sådan tilladelse, herunder krav til indehaveren af en tilladelse til parallelhandel om underretning af Lægemiddelstyrelsen om oplysninger til brug for sådanne sager.«
- 21.** I § 39, stk. 1, stk. 3, nr. 1 og 2, og stk. 4, § 41, stk. 1, § 43 a, 1. pkt., to steder i § 44, stk. 1, og § 61, stk. 2, i § 67, stk. 1, 3 og 4, § 72 a og § 76, stk. 1, to steder i § 76 a, stk. 1, i § 78, stk. 2 og 4, to steder i § 81, stk. 1, 1. pkt., i § 81, stk. 3, 1. pkt., og § 82, stk. 1, og to steder i § 84, stk. 1, og § 84 a, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.
- 22.** I § 39, stk. 3, nr. 3, indsættes efter »mennesker«: »og dyr«.
- 23.** I § 39, stk. 3, nr. 7, indsættes efter »jf. § 40 d«: », i overensstemmelse med artikel 88, stk. 2, i veterinærforordningen«.
- 24.** I § 42, stk. 1, og §§ 43 og 50 d indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker«.
- 25.** § 42, stk. 2, affattes således:
»Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til engrosforhandling af lægemidler til mennesker og forhandling til brugerne af lægemidler til mennesker og dyr, og den, der er registreret efter § 41 b, stk. 1, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis vedkommende modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.«
- 26.** I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, 1. pkt., og § 43 c, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse«: »eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen«.
- 27.** I § 44, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:
»Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af krav fastsat i veterinærforordningen og i retsakter udstedt i medfør heraf.«
- 28.** I § 44, stk. 2, indsættes som nr. 7:
»7) Virksomheder, der har en tilladelse efter veterinærforordningen.«
- 29.** § 44 d ophæves.
- 30.** I § 46 a ændres »lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller« til: »lægemiddel til mennesker eller dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til denne lov, EU-forordninger eller«.
- 31.** I § 47 indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker«.
- 32.** Overskriften før § 48 ophæves.
- 33.** §§ 48 og 50 ophæves.
- 34.** Efter § 50 g indsættes i *kapitel 3 b*:
»§ 50 h. Registreringer fra importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 95 i veterinærforordningen, til Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 137 i veterinærforordningen skal foretages elektronisk.«
- 35.** I § 52 ændres »lægemidlers kvalitet« til: »kvaliteten af lægemidler til mennesker og dyr«.
- 36.** I § 57, 2. pkt., og § 59, stk. 1, to steder i § 77, stk. 1, 1. pkt., i § 78, stk. 1, to steder i § 80, stk. 1, og i § 81, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker og dyr«.
- 37.** I § 59 a, stk. 2, 1., 2. og 3. pkt., stk. 3, 1. og 2. pkt., og stk. 4, 1. og 2. pkt., udgår »til mennesker«.
- 38.** I § 60 indsættes som stk. 6:
»Stk. 6. Stk. 1, 2 og 5 gælder lægemidler til både mennesker og dyr.«
- 39.** To steder i § 61, stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker og dyr«.
- 40.** I § 66, stk. 2, udgår »dyrlæge,« og »veterinærsygeplejerske,«.
- 41.** I § 67, stk. 4, § 92 a, § 92 b, stk. 3, og § 99 ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«, i § 92 b, stk. 4, ændres »sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og i § 92 c, stk. 3, ændres »Sundheds- og ældreministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«.
- 42.** I § 68, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »markedsføringstilladelse«: »til et lægemiddel til mennesker eller dyr«.
- 43.** I § 68, stk. 3, indsættes efter »lægemiddel«: »til mennesker eller dyr«.
- 44.** I § 68 indsættes som stk. 5:
»Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler til dyr og rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med artikel 119-121 i veterinærforordningen og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.«
- 45.** I § 69 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame for lægemidler til dyr, som er i strid med artikel 119-121 i veterinærforordningen eller med regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, bringes til ophør.«
Stk. 2 bliver herefter stk. 3.