



Lovtidende A

2022

Udgivet den 28. januar 2022

26. januar 2022.

Nr. 137.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler foretages følgende ændringer:

1. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 53, stk. 4, § 56, stk. 1 og 2, § 56 a, 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, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 27. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, s. 1.9.«

3. I § 1, stk. 1, udgår efter »til mennesker«: »og dyr«.

4. § 2, stk. 2, 3, 5 og 12, ophæves.

Stk. 4 bliver herefter stk. 2.

Stk. 6 - 11 bliver herefter stk. 3 - 8.

5. § 3 affattes således:

»§ 3. Det Europæiske Lægemiddelagentur har udarbejdet retningslinjer for god lægemiddelovervågningspraksis for de kompetente myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser. Retningslinjerne for god lægemiddelovervågningspraksis for lægemidler til mennesker er offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.«

6. § 4, stk. 3, ophæves.

Stk. 4, 5, og 6 bliver herefter stk. 3, 4, og 5.

7. § 6, stk. 3 - 5, ophæves.

Stk. 6 bliver herefter stk. 3.

8. § 7, stk. 2, ophæves.

9. § 9 ophæves.

10. § 12, stk. 4, ophæves.

Stk. 5 bliver herefter stk. 4.

11. § 13 affattes således:

»§ 13. Lægemiddelstyrelsen sammenholder de oplysninger vedrørende bivirkninger, som indberettes til Lægemiddelstyrelsen, med foreliggende oplysninger om:

- 1) lægemiddelforbruget,
- 2) manglende effekt,
- 3) ikke foreskrevet anvendelse,
- 4) forkert brug og misbrug,
- 5) undersøgelser af, om tilbageholdelsestiden er tilstrækkelig lang,
- 6) potentielle miljøproblemer i forbindelse med brug af lægemidlerne, og
- 7) andet, som kan have betydning for vurderingen af fordele og risici ved lægemidlet.

Stk. 2. Hvis Lægemiddelstyrelsen som følge af en evaluering af bivirkningsovervågningsdata finder, at en markedsføringstilladelse bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, skal styrelsen straks underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, de øvrige EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen herom, jf. lægemiddelovens § 17a.«

12. I § 14, stk. 1, udgår: »§ 9, stk. 1 og 3,«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 26. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff