



# Lovtidende A

2011

Udgivet den 11. maj 2011

6. maj 2011.

Nr. 426.

## Bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen

I medfør af § 59, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008, fastsættes:

**§ 1.** Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 59, stk. 1, ved upload på Lægemiddelstyrelsens portal DKMANet Indlægssedler.

*Stk. 2.* Indlægssedlen til et nyt lægemiddel skal være uploadet, senest når lægemidlet markedsføres.

*Stk. 3.* Når indlægssedlen til et markedsført lægemiddel ændres, skal den uploades senest 3 måneder efter godkendelsen af variationen som meddelt af Lægemiddelstyrelsen eller forlængelsen af markedsføringstilladelsen, selv hvis indlægssedlen endnu ikke anvendes i de pakninger, der er på markedet, medmindre andet er fastsat i forbindelse med ændring eller forlængelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

**§ 2.** Indlægssedler uploades i følgende form:

- 1) PDF-format i en version, således at dokumentet fremstår læsbart i Adobe Reader version 5.0 og senere versioner.
- 2) Dokumentet må fylde op til 1 MB.
- 3) Dokumentet skal være let læseligt på skærm og i udskrift i 300 dpi på A4-papir og så vidt muligt i samme layout som den trykte indlægsseddel. Kan dette ikke opnås, skal layoutet ændres for at sikre læseligheden på skærm og i udskrift.

- 4) Hvis flersprogede indlægssedler på skærm og i udskrift fremstår læselige i samme layout som den trykte indlægsseddel, skal dette layout bevares. Er dette ikke tilfældet, kan PDF-filen begrænses til kun at indeholde den danske tekst.
- 5) Dokumentet skal være tekstbaseret og teksten skal kunne læses af gængse skærmlæsningsværktøjer. Dog skal figurer indsættes i en opløsning, så de på skærm og i udskrift fremstår læselige.
- 6) Dokumentet skal som standard åbne på skærmen, så teksten fremstår i en læsevenlig størrelse.

**§ 3.** Den, der bringer et lægemiddel på markedet, skal via DKMANet Indlægssedler markere, når lægemidlet ikke længere ønskes markedsført i Danmark.

*Stk. 2.* Midlertidig afbrydelse af markedsføring af et lægemiddel af op til 6 måneders varighed skal dog ikke markeres i DKMANet Indlægssedler.

**§ 4.** Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på betingelser, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bekendtgørelsens bestemmelser.

**§ 5.** Med bøde straffes den, der overtræder § 1, § 2 eller § 3, stk. 1.

*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 6.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 16. maj 2011.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 363 af 19. maj 2008 om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen ophæves.

*Lægemiddelstyrelsen, den 6. maj 2011*

JYTTÉ LYNGVIG

/ Mette Aaboe Hansen