

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1318 af 27. november 2007 om gasser til medicinsk brug 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. 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, § 43 a, § 57, § 60, stk. 5, § 84, stk. 1, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. XX af xx. xx 20xx, som senest ændret ved lov nr. XX af xx. xx 20xx, og i medfør af § 38, stk. 1, og § 42, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. XX af xx. xx 20xx, som senest ændret ved lov nr. XX af xx. xx 20xx, fastsættes efter bemyndigelse:«

3. I § 2 indsættes efter »en gas til medicinsk brug«: »til mennesker«.

4. I § 2 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse til en gas til medicinsk brug til dyr, jf. § 7 i lov om lægemidler, skal sikre, at trykbeholderen er mærket i overensstemmelse med forordning 2019/6 om veterinærlægemidler.«

5. § 8 affattes således:

»§ 8. Ved enhver udlevering af receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr, skal detailforhandleren og apoteket nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hver transaktion med receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr, der kræver dyrlægerecept i henhold til artikel 34 i forordning 2019/6 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
- 7) nummeret på markedsføringstilladelsen.«

6. I § 9 ændres »§§ 7 og 8« til: »§ 7«.

7. § 10 affattes således:

»§ 10. Mindst en gang om året foretager forhandleren og apoteket en nøjagtig gennemgang af lageret og sammenholder registreringen af ind- og udgående receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr med lagerbeholdningen af receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr. Eventuelle uoverensstemmelser registreres. Resultaterne af den nøjagtige gennemgang og de omhandlede registre, som nævnt i artikel 103, stk. 3 i forordning 2019/6 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. § 19, stk. 1, affattes således:

»Detailforhandlere og apoteker må kun sælge og udlevere en gas til medicinsk brug hos mennesker, der er receptpligtig, hvis der foreligger en skriftlig ordination (bestillingseddél) fra en læge eller tandlæge.«

9. § 19, stk. 2, 2. pkt., ophæves.

10. I § 19 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Detailforhandlere og apoteker må kun sælge og udlevere en gas til medicinsk brug hos dyr, der kræver dyrlægerecept i henhold til artikel 34 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, efter recept fra en dyrlæge i henhold til artikel 105 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.«

11. § 21 affattes således:

»§ 21. En dyrlægerecept på en gas til medicinsk brug til dyr, skal udformes i overensstemmelse artikel 105 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler.«

12. I § 22 ændres »§§ 20 og 21« til: »§ 20«.

13. I § 23 indsættes efter »den i §§ 20 og 21 nævnte bestillingseddél«: »eller dyrlægerecept«.

14. I § 25 indsættes efter »udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport«: »i henhold til artikel 123, stk. 7, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler«.

15. Bilag 2 ophæves.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. xxx 20xx