

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark
T +45 88713000
F +45 88713008
Amgros@amgros.dk
www.amgros.dk

Sendt pr. mail til: KALB@dkma.dk og SAH@dkma.dk.

15. november 2021
LTA

Høring over udkast til ændringer og ophævelse af 15 bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen

Amgros og Sygehusapotekerne i Danmark takker for den modtagne høring og skal hermed komme med vores bemærkninger til høringsudkastet.

Vi har kun nogle få bemærkninger til ændringsforslagene samt én generel kommentar.

Bemærkninger til specifikke paragraffer

§ 3, stk. 1 i bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug

Det fremgår af paragraffen, at "En inderpakning skal ved udlevering fra apoteket eller fra indehaveren af den i § 2 nævnte tilladelse, være påført de oplysninger som angivet i artikel 88, stk. 3 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler."

Det bemærkes, at der er anvendt et forkert begreb i bestemmelsen. Der står "inderpakning", men det korrekte begreb er "primærpakning" Det foreslås, at "inderpakning" ændres til "primærpakning".

§ 19, stk. 2 i bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug og apotekers registrering til ordningen m.v.

Det fremgår af paragraffen, at "Apoteket skal desuden skal desuden foruden at gengive lægemidlets navn og styrke angive batch nr., udløbsdato og udlevere en kopi af den indlægseddél, der lå i den opsplittede pakning af lægemidlet til dyreejer i overensstemmelse med artikel, 88 stk. 2, i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler."

Det er en trykfejl i bestemmelsen. Den dobbelte angivelse af "skal desuden" bør derfor slettes.

Generelle bemærkninger

Flere steder i sundhedslovgivningen er det uklart, hvornår "apotek" omfatter både privatapoteker og sygehusapoteker, og hvornår sygehusapoteker ikke er omfattet. Det gør sig også gældende for disse bekendtgørelser. Vi vil derfor opfordre til, at bekendtgørelserne konsekvensrettes således, at der sondres mellem privatapoteker og sygehusapoteker for at undgå tvivl om, hvem lovteksten gælder for.

Med venlig hilsen

Gitte Nielsen
Formand for SAK

Trine Kart
Vice adm. direktør