

# Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

## § 1

I bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler, foretages følgende ændringer:

1. Bekendtgørelsens *titel* affattes således:

» Bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker. «

2. Bekendtgørelsens *note* affattes således:

»Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67, senest ændret ved Europa- Parlamentets og Rådets direktiv -/EU af 26. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning, EU-Tidende 2012, L 299, s. 1.«

3. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 57 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov xx, fastsættes:«

4. I § 1, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »indlægssedler til lægemidler«: »til mennesker«

4. I § 10, *1. punktum*, udgår »til mennesker«.

5. I § 11, *ophæves*.

6. I § 14, *stk. 1*, udgår » til mennesker« og *stk. 5* ophæves.

7. I § 17, *stk. 2*, udgår »til mennesker«.

8. I § 18, udgår »til mennesker«.

9. I § 19, *stk. 1*, udgår »til mennesker«.

10. § 20 ophæves.

11. I § 22, *stk. 3, 1. punktum*, udgår »til mennesker« og *2. punktum* ophæves.

12. I § 23, *stk. 1*, udgår »til mennesker«.

13. I § 26, *stk. 2*, udgår »til mennesker«.

14. § 29, *stk. 2*, ophæves.

**Kommenterede [SGH1]:** Vi har umiddelbart valgt at lave en ændringsbekendtgørelse for mærkningsbekendtgørelsen, selvom der i så fald vil være 4 ændringsbekendtgørelser til mærkningsbekendtgørelsen.

Vi mener dog at udarbejdelse af en samlet ny mærkningsbekendtgørelse på nuværende tidspunkt vil mudre billedet for meget og skabe en lang række høringssvar der ikke vedrører de reelle ændringer i bekendtgørelsen, som jo kun omhandler konsekvenser af VET forordningen, således at mærkningsbekendtgørelsen ikke længere skal omhandle lægemidler til dyr.

Det er i stedet vores intention, at udstede en ny samlet mærkningsbekendtgørelse, der samler op på alle ændringsbekendtgørelserne, ved næste opdatering af mærkningsbekendtgørelsen.

**Kommenterede [SGH2]:** Lægemiddeloven skal ændres ifm. VET forordningen. Når ændringen til lægemiddeloven er gennemført, indsættes korrekt henvisning.

15. § 30 ophæves.

16. I kapitel 5 ændres overskriften fra »Indlægsseddel til lægemidler til mennesker« til »Indlægsseddel til lægemidler«

17. § 34 ophæves

18. Kapitel 6 ophæves.

19. I bilag 1 ændres overskriften fra »Hjælpestoffer, for hvilke information skal anføres i indlægssedlen for lægemidler til mennesker« til »Hjælpestoffer, for hvilke information skal anføres i indlægssedlen for lægemidler«

## § 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

*Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx 20xx*

Lars Bo Nielsen

/Mette Aaboe Hansen

« udgår »*Indlægsseddel til lægemidler*«

**§ 2**

Bekendtgørelsen træder i kraft den x. x 202x.

*Lægemiddelstyrelsen, den xx. december 202x*

Thomas Senderovitz

/Mette Aaboe Hansen