

Bekendtgørelse om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr

I medfør af § 57, § 59, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov xx, fastsættes:

§ 1. En lægemiddelpakning der bringes på markedet i Danmark, skal indeholde en indlægsseddel, jf. dog stk. 2, 3 og 4.

Stk. 2. Indlægssedlen kan udelades fra lægemiddelpakningen, hvis lægemidlet er beregnet til udelukkende at skulle administreres af sundhedspersoner eller dyrlæger og hvis lægemidlet ikke er beregnet til langtidsvirkende effekt.

Stk. 3. Indlægssedlen kan udelades fra en lægemiddelpakning til mennesker, hvis alle oplysninger der er krav om i indlægssedlen, jf. kapitel 5 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker, er anført direkte på lægemidlets indre eller ydre emballage.

Stk. 4. Indlægssedlen kan udelades fra en lægemiddelpakning til dyr, hvis alle oplysninger der er krav om i indlægssedlen, jf. artikel 14 i Europa-parlamentets og rådets forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, er anført direkte på lægemidlets indre eller ydre emballage.

§ 2. 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.

§ 3. 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 gängse 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.

§ 4. 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.

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

§ 6. 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.

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 426 af 6. maj 2011 om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. december 2021

Lars Bo Nielsen

/ Mette Aaboe Hansen

Kommenterede [SGH1]: Titel, indledning og en ny § 1 er eneste ændrede i bekendtgørelsen. Da der skulle indsættes en ny § 1, gav det ikke mening at lave det som en ændringsbekendtgørelse