

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

15-11-2021
MKA/834/00024

Svar på høring over udkast til ændrede eller ophævede bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen

Lægemiddelstyrelsen har med brev af 15. oktober 2021 fremsendt udkast til ændring eller ophævelse af en række bekendtgørelser. Der er tale om konsekvensændringer som følge af den nye veterinærforordning, der træder i kraft den 28. januar 2022.

Danmarks Apotekerforening har følgende bemærkninger til nogle af de foreslåede ændringer i den rækkefølge, der følger af Lægemiddelstyrelsens høringsbrev.

Ad Udkast til ændring af bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler

I bekendtgørelsesudkastets indledning refereres til bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler.

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at det overvejes her at tilføje henvisninger til de tre ændringer af bekendtgørelsen, der er gennemført i 2012, 2013 og 2018.

Apotekerforeningen bemærker endvidere, at der i det fremsendte udkast synes at være en "løsrevet" side 3.

Ad Udkast til Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler

I bekendtgørelsesudkastets indledning henvises til bekendtgørelse nr. 125 af 2011.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at den seneste bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler er bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2020, som er ændret ved bekendtgørelse nr. 232 af 18. marts 2020.

Ad udkast til ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at lejligheden hensigtsmæssigt kan benyttes til at præcisere betingelser for privates indførsel af lægemidler til mennesker fra udlandet ved forsendelse.

Efter bekendtgørelsens § 5 må privatpersoner til personlig brug indføre lægemidler ved forsendelse fra andre EU/EØS-lande, når der er tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvorfra de er sendt.

Apotekerforeningen har i henvendelser til henholdsvis sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen i 2012, 2014 og 2015 anmodet om en afklaring af forholdet mellem denne bestemmelse og bestemmelsen i lægemiddellovens § 7 samt lægemiddeldirektivets artikel 6, hvoraf følger, at der kun må ske forhandling af lægemidler til bru-

gere i andre EU/EØS-lande, hvis lægemidlet er omfattet af en markedsføringstilladelse i bestemmelseslandet og regler om mærkning og indlægsseddel i bestemmelseslandet er opfyldt, jf. Lægemiddelstyrelsens brev af 25. oktober 2021 til en apoteker (Lægemiddelstyrelsens sagsnr. 2021082203).

Apotekerforeningen er opmærksom på, at bestemmelsen i bekendtgørelsen regulerer borgere i Danmark, mens lægemiddeloven regulerer virksomheder i Danmark. Da denne imidlertid er en implementering af et EU-direktiv, bør tilsvarende rammer være opfyldt af forhandlere i andre EU-lande.

Det må indebære at indførsel af lægemidler til Danmark ved forsendelse kræver, at der er tale om et lægemiddel, der har markedsføringstilladelse i Danmark og opfylder danske regler om mærkning og indlægsseddel. Dette fremgår ikke af bekendtgørelsen og så vidt ses heller ikke af omtalen af emnet på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

Det vil efter Apotekerforeningens opfattelse være hensigtsmæssigt, at borgere, der overvejer at købe lægemidler online fra udlandet, bliver bekendte med dette.

Ad Udkast til ændring af bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug

I bekendtgørelsesudkastets indledning refereres til bekendtgørelse nr. 1318 af 27. november 2007. Danmarks Apotekerforening bemærker, at der ved bekendtgørelse nr. 847 af 2008 er foretaget en mindre ændring af bekendtgørelsen, som der for fuldstændighedens skyld hensigtsmæssigt også kan henvises til i indledningen.

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at det som noget nyt fremgår, at apoteker m.fl. ved udlevering af receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr skal registrere nummeret på markedsføringstilladelsen.

I Danmark registrerer apoteket varenumrene ved udlevering af receptpligtige medicinske gasser. Det vil således være muligt via varenummeret at finde tilbage til nummeret på markedsføringstilladelsen.

Danmarks Apotekerforeningen lægger på den baggrund til grund, at der ikke er behov for, at apoteket særskilt registrerer denne oplysning fremover.

Ad udkast til ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Med bekendtgørelsesudkastet lægges der blandt andet op til en ændring af bekendtgørelsens § 43 om krav til indholdet af en dyrlægerecept, idet der henvises til et nyt bilag 6 til bekendtgørelsen.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at også bekendtgørelsens §§ 44, 45 og 46 regulerer indholdet af dyrlægerecepter, herunder også oplysninger som er nævnt i udkast til nyt bilag 6.

Apotekerforeningen skal på den baggrund opfordre til at det overvejes en opdatering af bestemmelserne med henblik på at skabe bedre overblik over krav til indholdet af dyrlægerecepter.

Danmarks Apotekerforening skal endvidere i relation til de foreslåede ændringer af § 70, stk. 2 og stk. 3 bemærke, at Apotekerforeningen lægger til grund, at læger og tandlæger ikke kan ordinere lægemidler til et dyr. Med de foreslåede ændringer kan man gives det modsatte indtryk, hvorfor Apotekerforeningen foreslår, at man opgiver eller ændrer den foreslåede formulering.

Danmarks Apotekerforening har ikke umiddelbart yderligere bemærkninger til de foreslåede ændringer. Apotekerforeningen står naturligvis til rådighed for evt. uddybende spørgsmål til ovenstående.

Med venlig hilsen

Karsten Riis
Chefkonsulent, driftsrådgivning