



Til alle høringsparter

15. oktober 2021
Sagsnr. 2021102284

Høring over udkast til ændringer og ophævelse af 15 bekendtgørelser som følge af veterinærforordningen (Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018)

Med den nye veterinærforordning, der træder i kraft 28. januar 2022, sker der en opsplitning af lægemiddelreguleringen, således at regulering for veterinærlægemidler på en række områder fremover vil være adskilt fra reguleringen af humanmedicinske lægemidler, dvs. lægemidler til mennesker.

En forordning gælder direkte i medlemsstaterne og kan anvendes umiddelbart af danske domstole og andre myndigheder. Lægemiddelstyrelsen har forud for denne høring gennemgået forordningens betydning for danske regler, der regulerer forhold omkring lægemidler. På baggrund heraf har styrelsen fundet det nødvendigt at foretage tilpasninger og ændringer af i alt 11 bekendtgørelser. Herudover forslås 4 bekendtgørelser ophævet. En liste over, hvilke bekendtgørelser, der forslås ændret eller ophævet, fremgår af side 2 og 3 i nærværende høringsbrev.

Overordnet beskrivelse af ændringerne som følge af veterinærforordningen

De foreslåede ændringer er alene konsekvensændringer.

En stor del af ændringerne består i en sletning af bestemmelser om veterinære lægemidler, da bestemmelserne erstattes af veterinærforordningen. Visse bestemmelser er desuden omformuleret, således at "til mennesker" udgår for at markere, at bekendtgørelsen ikke skelner mellem lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr. Både sletningen og omformuleringen betyder, at en stor del af bekendtgørelserne fremadrettet alene regulerer lægemidler til mennesker. Desuden ophæves i alt 4 bekendtgørelser.

Dertil rummer veterinærforordningen på nogle områder plads til national regulering, dvs., hvor der nationalt kan fastsættes supplerende eller særlige regler. Her er der i bekendtgørelserne sket tilpasninger, som primært handler om at bevare den hidtidige retstilstand, nu med den rette hjemmelshenvisning til veterinærforordningen. Desuden er visse titler og bestemmelser omformuleret for at præcisere, at reguleringen omfatter både lægemidler til dyr og mennesker.

Endvidere består en del af ændringerne i en tilpasning af bekendtgørelserne således, at der sikres overensstemmelse mellem de danske regler og veterinærforordningens regler. Denne type ændringer forslås gennemført i bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler, bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler samt bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest den mandag den **15. november 2021**.

Bemærkninger bedes sendt til KALB@dkma.dk og SAH@dkma.dk.

Spørgsmål til ændringer i de konkrete bekendtgørelser kan rettes til den kontaktperson, der er angivet i listen over ændrede bekendtgørelser nedenfor.

Høringen vil ligeledes være tilgængelig på Høringsportalen.

Bekendtgørelserne forventes at træde i kraft den 28. januar 2022.

Endelig kan det oplyses, at en række bekendtgørelser, som er under Sundhedsministeriets kompetence, sendes i høring på et senere tidspunkt af ministeriet.

Med venlig hilsen



Katrine Albrechtsen
Lægemiddelgodkendelse

Liste over ændrede bekendtgørelser

Denne høring angår udkast til ændringer i eller ophævelser af følgende bekendtgørelser:

1. Bekendtgørelse om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.
(Sameer Kohli, SKO@dkma.dk) (*ophæves*)
2. Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler
(Stine Gregers Hørsøe, SGH@dkma.dk)
3. Bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler
(Stine Gregers Hørsøe, SGH@dkma.dk)
4. Bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen
(Stine Gregers Hørsøe, SGH@dkma.dk)
5. Bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler
(Stine Gregers Hørsøe, SGH@dkma.dk)
6. Bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler
(Karen Juul Jensen, KAJE@dkma.dk)
7. Bekendtgørelse om indførsel af visse foderlægemidler til dyr og fisk
(Janice Leander Nielsen, JALN@dkma.dk) (*ophæves*)
8. Bekendtgørelse om omgang m.v. med visse stoffer og produkter, hvis indhold kan anvendes som lægemidler til dyr
(Janice Leander Nielsen, JALN@dkma.dk) (*ophæves*)

9. Bekendtgørelse om dyrlægers indførsel af lægemidler
(Janice Leander Nielsen, JALN@dkma.dk) (*ophæves*)
10. Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug og apotekers registrering til ordningen m.v.
(Janice Leander Nielsen, JALN@dkma.dk)
11. Bekendtgørelse om lægemidlers kvalitet
(Janice Leander Nielsen, JALN@dkma.dk)
12. Bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug
(Janice Leander Nielsen, JALN@dkma.dk)
13. Bekendtgørelse om opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug
(Janice Leander Nielsen, JALN@dkma.dk)
14. Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler
(Thomas Malthe Trier Jacobsen, TMTJ@dkma.dk)
15. Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og forsendelse af lægemidler
(Thomas Malthe Trier Jacobsen, TMTJ@dkma.dk)