

## Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler<sup>1</sup>

I medfør af § 83, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse [nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 388 af 26. april 2017, lov nr. 1687 af 26. december 2017, lov nr. 503 af 23. maj 2018, lov nr. 557 af 29. maj 2018 og lov nr. xx \[lovforslag om opsplitting\] nr. 506 af 20. april 2013](#), fastsættes:

**§ 1.** Hver enkel lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et godkendt lægemiddel skal have et entydigt varenummer, jf. dog § 9.

*Stk. 2.* En lægemiddelpakning skal forsynes med et nyt varenummer, hvis lægemidlet ændrer navn.

*Stk. 3.* Stk. 2 finder ikke anvendelse for lægemidler, der har et varenummer, men aldrig er blevet markedsført.

**§ 2.** Et tildelt varenummer må kun anvendes til ét markedsføringstilladelsesnummer.

**§ 3.** En multipakning skal forsynes med et særskilt varenummer. Ved en multipakning forstås en pakning, der består af to eller flere ens pakninger af et godkendt lægemiddel (delpakninger), der også kan forhandles enkeltvis,

*Stk. 2.* De enkelte delpakninger i en multipakning skal forsynes med et særskilt varenummer.

*Stk. 3.* Delpakningernes varenummer kan være det samme, som når tilsvarende pakninger forhandles enkeltvis uden at have været en del af en multipakning. Dette gælder dog ikke receptpligtige lægemidler til familiedyr.

*Stk. 4.* For receptpligtige lægemidler til familiedyr skal delpakninger, der indgår i multipakninger af forskellig størrelse, have et særskilt varenummer for hver størrelse multipakning.

**§ 4.** En storpakning skal forsynes med et særskilt varenummer. Ved en storpakning forstås en lægemiddelpakning med et lægemiddel til dyr, som består af to eller flere inderpakninger, der ikke er pakket som enkeltstykspakninger, men som i sig selv yder lægemidlet tilstrækkelig beskyttelse mod ydre påvirkninger.

*Stk. 2.* De enkelte inderpakninger i en storpakning kan forsynes med et særskilt varenummer.

*Stk. 3.* For receptpligtige lægemidler til familiedyr, der er tiltænkt opsplitting, skal inderpakningen have et særskilt varenummer for hver størrelse storpakning, som inderpakningen indgår i.

**§ 5.** Magistrelle lægemidler skal forsynes med varenummer, hvis de er optaget i bilag 2 i bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.

**§ 6.** Varenummeret skal påføres lægemiddelpakningen på en måde, så det ikke kan fjernes.

**§ 7.** Varenumre til godkendte lægemidler rekvireres fra Lægemiddelstyrelsen eller den institution, der af Lægemiddelstyrelsen er bemyndiget til at forestå tildeling af varenumre. Oplysning om, hvor varenumre kan rekvireres, kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* Senest 14 dage før et varenummer tages i brug (pakningen bringes på markedet), skal det indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder også varenumre til del- eller inderpakninger. Indberetning skal ske elektronisk til Medicinpriser via DKMANet.

**§ 8.** Hvis en lægemiddelpakning, der er under afvikling eller er blevet afviklet, hvorved den vil udgå permanent af Medicinpriser, senere ønskes markedsført på ny, skal lægemiddelpakningen oprettes med et nyt varenummer og anmeldes som en ny pakning til Medicinpriser via DKMANet.

**§ 9.** Bekendtgørelsen gælder ikke for lægemidler omfattet af

- 1) bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler,
- 2) bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler,
- 3) bekendtgørelse om radioaktive lægemidler eller

<sup>1</sup> Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF.

4) bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater mv.

*stk. 2.* [Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse for lægemiddelpakninger, som er fremstillet ved en dyrlæge eller apoteks opsplitning af en lægemiddelpakning, jf. bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.](#)

**§ 10.** Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

**§ 11.** Med bøde straffes den, der overtræder §§ 1-6, 7, stk. 2, eller § 8.

*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 12.** Bekendtgørelsen træder i kraft den ~~1. januar 2019~~ ~~25. juni 2016~~.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. ~~767943~~ af 22. ~~juni~~ ~~august~~ 2016~~1~~ om varenumre til lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den ~~xx~~ ~~22. juni 2016~~8

Thomas Senderovitz

/ Mette Aaboe Hansen



- <sup>1)</sup> Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF.

UDKAST