



Til høringsparter og andre interessenter

29. oktober 2019
Reference Jaln
Sagsnummer: 2019104517
T +45 93514263
E jaln@dkma.dk

Høring over udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler i høring efter aftale med Sundheds- og Ældreministeriet.

Bemærkninger bedes fremsendt senest den 19. november 2019 til konjur@dkma.dk.

Udkastet indeholder ændringer som følge af implementering af krav fra lægemiddeldirektivet om batchsporing og levering af lægemidler til tredjelande. Herudover indføres supplerende regler til den delegerede forordning om sikkerhedselementer, således at grossister forpligtes til at deaktivere sikkerhedselementer på lægemidler forud for levering til slutbrugere. Endeligt indeholder udkastet en række mindre ændringer og præciseringer.


Det drejer sig om følgende ændringer:

- Krav om dokumentation med oplysninger om batchnumre for levering af lægemidler omfattet af reglerne om sikkerhedselementer - *Implementering af art. 80, litra e, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, som er en ændring til lægemiddeldirektivet, 2001/83*
- Krav til formidlere om opbevaring af batchnummer for lægemidler omfattet af reglerne om sikkerhedselementer - *Implementering af art. 85b i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, som er en ændring til lægemiddeldirektivet, 2001/83*
- Regler for levering af lægemidler til tredjelande - *Implementering af art. 85a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, som er en ændring til lægemiddeldirektivet, 2001/83*
- Krav til grossisters deaktivering af sikkerhedselementer på lægemidler, som udleveres uden for apotek - *supplerende regler til Kommissionens delegerede forordning EU 2016/161 om sikkerhedselementer*
- Krav til kalibrering af udstyr
- Krav til opbevaringsbetingelser under transport
- Præcisering af bestemmelser, så det tydeligt fremgår at disse gælder for både apoteker og sygehusapoteker
- Præcisering af bestemmelse om modtagekontrol, så det tydeligt fremgår at denne også gælder apoteker og sygehusapoteker

Ændringer er ligeledes markeret med rødt i høringsversionen.

Bekendtgørelsen planlægges at træde i kraft 1. januar 2020.

Venlig hilsen


Janice Leander Nielsen
Specialkonsulent

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK