

# GDP - Engrosforhandling

Janice Leander Nielsen, specialkonsulent



# Engrosforhandling - GDP

## Veterinærforordningen

Art. 4 (36) »engrosforhandling«: alle aktiviteter, som består i at aftage, opbevare, levere eller eksportere veterinærlægemidler, med eller uden henblik på profit, bortset fra detaillevering af veterinærlægemidler til offentligheden

## GDP-bekendtgørelsen:

Engrosforhandling: Enhver form for aktivitet, der består i at købe, sælge, modtage, opbevare eller levere lægemidler indenfor EU/EØS eller i at eksportere lægemidler til tredjelande, med undtagelse af udlevering af lægemidler til brugerne.

# Regulering efter 28. januar 2022

## Artikel 99 - 101

Art. 99	Engrosforhandlingstilladelser
Art. 100	Anvendelse af og procedure for engrosforhandlingstilladelser
Artikel 101	Engrosforhandlerens forpligtelser

## GDP-bekendtgørelsen

- Ændringsbekendtgørelse i høring <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/65831>
- Nogle regler vil fortsat gælde for dyr
  - Personale, lokaler, opbevaring mv.

## God distributionspraksis for veterinære lægemidler

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R1248>

# Stoffer der kan anvendes til dyr

- Artikel 2 (6)(a) angiver at veterinære stoffer/visse stoffer, er omfattet af kapitel VII om levering og anvendelse.
- Lægemiddeloven har fået en ny § 93  
[https://www.ft.dk/ripdf/samling/20211/lovforslag/l45/20211\\_l45\\_som\\_vedtaget.pdf](https://www.ft.dk/ripdf/samling/20211/lovforslag/l45/20211_l45_som_vedtaget.pdf)

**§ 93.** Engrosforhandling af stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr, må kun finde sted med en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de i stk. 1 nævnte stoffer indgår som en bestanddel.

*Stk. 3.* Virksomheder, som ønsker at detailforhandle stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2 til slutbrugere, må udelukkende levere stoffet eller produktet, såfremt det er erhvervet gennem en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1.

*Stk. 4.* Stoffer og produkter omfattet af stk. 1 og 2, som ikke klassificeres som lægemidler, må ikke indgives dyr eller anvendes på dyr eller besiddes med henblik på dette, medmindre Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis har givet tilladelse hertil, jf. dog stk. 6.

*Stk. 5.* Besiddelse af stoffer nævnt i stk. 1 er ikke tilladt, hvis de er anskaffet i strid med stk. 1-3 eller anskaffet fra en detailforhandler uden for Danmark.

*Stk. 6.* Forbuddet i stk. 4 gælder ikke, såfremt stofferne indgives eller anvendes på dyr omfattet af og i overensstemmelse med lov om dyreforsøg.

# Ser LMST nogle markante ændringer i forhold til gældende regler?

- DK har ikke haft forskelligt niveau for human og veterinære lægemidler, hvorfor forordningen på dette område ikke er væsensforskelligt.
- Reglerne læner sig i høj grad op af de eksisterende regler.
- Der er sproglige forskelle i bestemmelserne.
- Reglerne findes andre steder og derfor skal der også refereres til forskellige retskilder
  - *I skal være opmærksomme på, hvis de nye regler medfører ændringer til eksisterende procedurer.*
- Hvis I oplever, at nogle ændringer har stor betydning for jer i praksis, så skriv gerne til [KOFjur@dkma.dk](mailto:KOFjur@dkma.dk), og vi vil se på udarbejdelse af generel vejledning.
- Spørgsmål til inspektørerne: [GMDP-krav@dkma.dk](mailto:GMDP-krav@dkma.dk)



# API-registreringer – art. 95.

Forhandlere (distributører) af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal registrere deres aktivitet hos LMST.

- Skal overholde god distributionspraksis for aktivstoffer <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1280&qid=1627976059608>
- Registrering skal ske senest 60 dage inden aktiviteter påbegyndes.
- LMST kan indenfor de 60 dage beslutte, om der skal foretages inspektion før aktiviteterne kan påbegyndes.
- Overgangsperiode: Aktuelle forhandlere skal registreres hos LMST senes den 29. marts 2022.
- Ændringer registreres årligt eller med det samme, hvis kvaliteten eller sikkerheden af stofferne påvirkes.
- Registreringer/certifikater registreres i EudraGMDP

# API-registreringer – art. 95.

Link til LMST hjemmeside om API registreringer – OBS. vil blive opdateret i januar:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/virksomhedstilladelse-og-registrering/fremstilling,-indfoersel-og-distribution-af-aktive-stoffer/>

# Følg os

