

**Liste over bekendtgørelser, der implementerer erhvervsrettet EU-lovgivning, på Sundheds- og Ældreministeriets område i perioden 2011 - den 1. juni 2018**

Bekendtgørelsens titel	Bekendtgørelsens nr.	Årstal	Bemærkninger
Bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler (Mærkningsbekendtgørelsen), som ændret ved bekendtgørelse nr. 799 af 12/07/2012 og bekendtgørelse nr. 25/06/2013	869	2011	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, samt dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 596/2009 af 18. juni 2009.
Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	494	2012	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20. december 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler	827	2012	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, senest ændret ved Europa-

			Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010
Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.	828	2012	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011.
Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler m.v.	829	2012	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011.
Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.	1282	2012	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011.
Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter	1358	2012	Ingen overimplementering  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske

			<p>lægemidler, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug, og Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater.</p>
Bekendtgørelse om distribution af lægemidler	1359	2012	<p>Ingen overimplementering</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011.</p>
Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler	1360	2012	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af</p>

			en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, senest ændret ved direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.
Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelse)	695	2013	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende L 121, og dele af Kommissionens Direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater.
Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler	1153	2014	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodes for humanmedicinske lægemidler.
Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler	675	2015	Ingen overimplementering.

			<p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, senest ændret ved direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.</p> <p>I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 699/2014 af 24. juni 2014 om udformningen af det fælles logo til identifikation af personer, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af dets ægthed</p>
Bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen), som ændret ved bekendtgørelse nr. 454 af 27. april 2017	764	2015	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Vævsbekendtgørelsen indeholder i § 2, nr. 18, en definition på alvorlig bivirkning, som ifølge bemærkningerne til ændringen af vævsloven i 2013 ”<i>omfatter mere end krævet efter vævsdirektivet, idet også det forhold, at et barn, som er født med hjælp af sæd eller æg fra en donor, og fødes med en genetisk sygdom, er omfattet af definitionen. Som nævnt ovenfor under punkt 5.2. er det i et udkast til en vejledning fra Europa-Kommissionen til de kompetente myndigheder i medlemslandene anført, at den omtalte situation bør behandles som en alvorlig bivirkning. Vævsdirektivet er derfor (og fordi det er et minimumsdirektiv, red.) efter regeringens opfattelse ikke til hinder for den foreslåede definition af en »alvorlig bivirkning«.</i>”</p>

			<p>Idet den nævnte vejledning fra Kommissionen i mellemtiden er gået fra et være et udkast til en endelig vejledning, vurderes det, at den nævnte bestemmelse ikke kan anses for overimplementering af vævsdirektivet.</p> <p>Herudover indeholder vævsbekendtgørelsen i kapitel 8 nationale regler om vævscentres, udtagningssteders og sundhedspersoners indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser. Indberetningspligten for sundhedspersoner stammer ikke fra vævsdirektivet, men kom til på baggrund af et nationalt behov for øget sikkerhed. I det vævsdirektiv som udgangspunkt regulerer vævscentres virksomhed – ikke sundhedspersoners – vurderes indberetningspligten for sundhedspersoner at falde uden for direktivets anvendelsesområdet og dermed at falde inden for national lovgivningskompetence. Der er dermed ikke tale om overimplementering</p> <p>Det vurderes, at der med bekendtgørelsens regler ikke sker en overimplementering.</p>
Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler, som ændret ved bkg. nr. 459 af 10. maj 2017	827	2015	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler, dele af Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, og dele af Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv</p>

			<p>2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.</p> <p>Ændringsbekendtgørelsen gennemfører dele af Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler, og dele af Kommissionens direktiv 2015/565/EF af 8. april 2015 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler.</p>
Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.	1823	2015	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2001/83 (med senere ændringer) og dele af direktiv 2001/82 (med senere ændringer).</p>
Bekendtgørelse om medicintilskud	671	2016	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Bekendtgørelsen implementerer bestemmelser fra Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.</p>
Bekendtgørelse om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser	897	2016	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af</p>

			en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, bl.a. ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010.
Bkg. om adgang til udøvelse af virksomhed som ambulanceassistent, ambulancebehandler og ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner) ved ambulanceberedskaber i Danmark for statsborgere i EU- og EØS-lande mv.	882	2016	Ingen overimplementering  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.
Bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsvarsler og alderskontrollsystem m.v. af tobaksvarer m.v.	669	2016	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.
Bekendtgørelse om indberetning af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter samt anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer mv.	611	2016	Ingen overimplementering  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.
Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv.	1064	2016	Ingen overimplementering  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og

			administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.
Bekendtgørelse om kvalitet, mærkning, alderskontrollsystem og reklame mv. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere mv.	499	2016	<p>Der er tale om overimplementering. Selve overimplementeringen følger dog allerede af lov om elektroniske cigaretter m.v. (via bemyndigelsen), som har været på IU i oktober 2015.</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.</p> <p>Bekendtgørelsen er udtryk for overimplementering ift. direktivet, da den fastsætter regler om et alderskontrollsystem, for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin til personer under 18 år, jf. bekendtgørelsens § 15. I tillæg er der med bekendtgørelsen sket sidestilling af reklamereglerne for tobak og reklamereglerne for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin, jf. § 16.</p> <p>Baggrunden for overimplementeringen var, at man ønskede at sikre, at reglerne for tobak og elektroniske cigaretter var parallelle ift. bl.a. alderskontrollsystem og reklameregler.</p>
Bekendtgørelse om anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere mv.	599	2016	<p>Ingen overimplementering</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation</p>

			og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.
Bekendtgørelse om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson (ændring af bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010)	61	2016	Ingen overimplementering  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.
Bekendtgørelse om adgang til udøvelse af virksomhed som farmaceut eller farmakonom på apoteker i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande	306	2017	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og forordning, (EU) nr. 1024/2012 om det administrative samarbejde ved hjælp af informationssystemet for det indre marked («IMI-forordningen»).
Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister	900	2017	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af

			personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.
Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler	1108	2017	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, dele af Europa-Parlamentets, Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, samt Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU af 20. december 2012 om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat.</p>
Bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler	1191	2017	<p>Ingen overimplementering.</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 27. oktober 2012, samt dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som senest ændret ved Europa-</p>

			Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009.
Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold	1356	2017	Ingen overimplementering.  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og forordning, (EU) nr. 1024/2012 om det administrative samarbejde ved hjælp af informationssystemet for det indre marked (»IMI-forordningen«).
Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse	84	2018	Mindre overimplementering i medfør af strålebeskyttelseslovens § 12, stk. 1. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom.
Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer	85	2018	Ingen overimplementering  Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom.

Bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer	86	2018	<p>Ingen overimplementering</p> <p>Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom.</p>