

UDKAST

Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet

I medfør af § 76, stk. 6 og 7, § 76 b og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. xxxx af xx. xxx 202x (lovforslaget), fastsættes:

Kapitel 1

Lægemiddelberedskabets område

§ 1. Bestemmelserne i denne bekendtgørelse vedrører det statslige lægemiddelberedskab og gælder efter sundhedsministerens aktivering af dette, jf. § 3.

Stk. 2. Bestemmelserne i denne bekendtgørelse og foranstaltninger, der træffes i medfør af bekendtgørelsen, herunder bl.a. forbud, påbud og tilladelser, kan fravige anden lovgivning, jf. § 76, stk. 7, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Bekendtgørelsen gælder for følgende:

- 1) Virksomheder og personer, der har modtaget en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter § 39, stk. 1 og 2, i lov om lægemidler.
- 2) Virksomheder og personer omfattet af § 39, stk. 3, i lov om lægemidler.
- 3) Virksomheder og personer, der har ladet sig registrere efter § 50 a i lov om lægemidler.
- 4) Apoteker, herunder både offentlige og private sygehusapoteker.
- 5) Indehavere af en markedsføringstilladelse efter § 7, stk. 1, i lov om lægemidler.
- 6) Offentlige virksomheder efter Lægemiddelstyrelsens beslutning, jf. § 18.

§ 2. Lægemiddelstyrelsen varetager den overordnede koordination af det statslige lægemiddelberedskab.

Stk. 2. Lægemiddelberedskabet indgår i det samlede sundhedsberedskab, som Sundhedsstyrelsen er overordnet ansvarlig for efter sundhedsloven og bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet.

Aktivering af lægemiddelberedskabet

§ 3. Lægemiddelberedskabet kan aktiveres af sundhedsministeren efter en faglig indstilling fra Lægemiddelstyrelsen i en forsyningsmæssig nødsituation her i landet, eller hvor en sådan situation anses for nært forestående.

Stk. 2. Aktiveres lægemiddelberedskabet på forebyggelsesniveau, finder hele bekendtgørelsens kapitel 2 anvendelse.

Stk. 3. Aktiveres lægemiddelberedskabet på aktionsniveau, finder hele bekendtgørelsens kapitel 2 samt dele af eller hele kapitel 3 anvendelse efter sundhedsministerens nærmere beslutning herom, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Sundhedsministeren træffer særskilt beslutning om aktivering af denne bekendtgørelses § 20 efter en faglig indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Ved aktivering efter 1. pkt. fastsætter sundhedsministeren nærmere rammer for, hvilke aktiviteter Lægemiddelstyrelsen kan udøve, jf. § 20, stk. 1.

Stk. 5. Aktivering af lægemiddelberedskabet offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Kapitel 2

Forebyggelsesniveau

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder og personer omfattet af § 1, stk. 3, at indberette oplysninger om lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler til styrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, i hvilket format oplysningerne efter stk. 1 skal indgives, og hvordan oplysningerne skal indsendes og stilles til rådighed.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte intervaller til løbende indberetning af oplysninger, efter et påbud er meddelt efter stk. 1.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder og personer omfattet af § 1, stk. 3, at indberette alle oplysninger om personens eller virksomhedens drift. Lægemiddelstyrelsen kan alene udstede påbud efter 1. pkt. i det omfang og af den varighed, som vurderes nødvendigt for, at styrelsen kan få det fornødne overblik over aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler i Danmark.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder og personer omfattet af § 1, stk. 3, at øge lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder lægemidler der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark.

Kapitel 3 Aktionsniveau Spredning af lægemidler

§ 6. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder og personer omfattet af § 1, stk. 3, at nedbringe deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder lægemidler der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark, på en nærmere angiven måde.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder og personer omfattet af § 1, stk. 3, at sprede deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder lægemidler der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark, på en nærmere angiven måde. Lægemiddelstyrelsen kan ligeledes forbyde spredning af sådanne lagre.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker at levere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder lægemidler der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark, til andre apoteker.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, som distribueres i henhold til §§ 6-8, skal leveres efter nærmere angivne handelsbetingelser, herunder kan styrelsen bl.a. fastsætte priser mellem parterne, forfaldsdato for betaling, leveringstidspunkt samt ansvar for håndtering.

Udlevering af lægemidler

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker kun at udlevere receptpligtige lægemidler i en mængde svarende til en nærmere fastsat periode uanset den ordinerede mængde.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker kun at udlevere nærmere angivne receptpligtige lægemidler til nærmere angivne patientgrupper. I det tilfælde at et påbud efter 1. pkt. vil kunne medføre, at en patientgruppe vil blive prioriteret fremfor en anden, forelægger Lægemiddelstyrelsen beslutningen for Sundhedsstyrelsen, der vurderer hvilken patientgruppe lægemidlerne skal prioriteres til, inden Lægemiddelstyrelsen kan udstede et påbud efter 1. pkt.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker, at de skal ompakke større lægemiddelpakninger til mindre pakninger i de stk. 1 og 2 nævnte tilfælde. Emballering af mindre pakninger som nævnt i 1. pkt. skal ske i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler eller på anden hensigtsmæssig måde, der besluttet af Lægemiddelstyrelsen. Pakningerne skal forsynes med en kopi af indlægssedlen, hvis dette er muligt, og mærkes med oplysninger, som besluttet af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at apotekets ompakning, herunder fremstilling, af lægemidler skal ske på en nærmere angiven måde.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte, hvordan apotekets udsalgspris på ompakkede lægemidler beregnes.

§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at substitutionsgrupper for lægemidler, der normalt fastsættes efter bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, skal fraviges.

§ 12. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker at begrænse udleveringen af et ikke-receptpligtigt lægemiddel til den mindste pakning, som apoteket har på lager, til en nærmere angiven mængde eller til et bestemt antal pakninger.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker, at apoteket i de stk. 1 nævnte tilfælde skal ompakke større lægemiddelpakninger til mindre pakninger efter § 10, stk. 3-5.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker begrænsninger for udlevering af nærmere angivne ikke-receptpligtige lægemidler til nærmere angivne patientgrupper.

§ 13. Lægemiddelstyrelsen kan ændre og oprette nye udleveringsgrupper, der normalt fastsættes efter bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler og bekendtgørelse om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

§ 14. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde virksomheder eller personer med tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler at indkøbe visse lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde, at lægemiddelfremstillere og -grossister med tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler at levere lægemidler til virksomheder eller personer med tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek.

§ 15. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder eller personer med tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler at begrænse udleveringen af ikke-receptpligtige lægemidler.

§ 16. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrlæger at anvende konkrete lægemidler til dyr efter kaskadereglen, jf. bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, såfremt der er tale om lægemidler til brug til mennesker, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud om, at apoteker ikke må ekspedere dyrlægerecepter på lægemidler til brug til mennesker, hvis det er nødvendigt for at gennemføre et forbud efter stk. 1, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere vilkår, herunder tillade anvendelse til produktionsdyr, til forbud efter stk. 1 og påbud efter stk. 2.

Tilladelser under lægemiddelberedskabet

§ 17. Lægemiddelstyrelsen kan meddele særlige tidsbegrænsede tilladelser til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplnitning og emballering af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter samt både godkendte og ikke-godkendte lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelser efter 1. pkt.

§ 18. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at offentlige virksomheder undtages fra kravet om tilladelse i § 39, stk. 1, i lov om lægemidler ved fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, fordeling, udlevering, opsplnitning og emballering af lægemidler, som skal anvendes til behandling, hvis det vurderes at være nødvendigt for at sikre forsyningen af lægemidler til slutbrugere. Lægemiddelstyrelsen kan som led i en beslutning efter 1. pkt. fastsætte vilkår for udførelsen af aktiviteterne.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at apoteker skal ekspedere rekvisitioner fra offentlige virksomheder omfattet af stk. 1. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for ekspeditioner, der gennemføres efter 1. pkt.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at et apotek skal udlevere lægemidler på baggrund af en rekvisition efter stk. 2.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen offentliggør beslutninger efter stk. 1 og 2 på styrelsens hjemmeside.

§ 19. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder og personer omfattet af § 1, stk. 3, at udføre nærmere angivne aktiviteter, herunder fremstilling, som virksomheden eller personen har tilladelse til eller er bemyndiget til efter lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed eller bekendtgørelsens § 17, hvis det vurderes at være nødvendigt for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler.

§ 20. Lægemiddelstyrelsen kan fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, fordele, udlevere, opsplnitte og emballere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter samt både godkendte og ikke-godkendte lægemidler, hvis det vurderes at være nødvendigt for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan indgå kontrakt om udførelsen af aktiviteter omfattet af stk. 1 med virksomheder, der har en tilladelse til at udføre sådanne aktiviteter efter lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomheder, denne bekendtgørelses § 17 eller offentlige virksomheder, der er undtaget tilladelse efter denne bekendtgørelses § 18.

Vederlagsfri udlevering

§ 21. Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til, at både godkendte og ikke-godkendte lægemidler kan udleveres vederlagsfrit til offentligheden.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde personer og virksomheder omfattet af § 1, stk. 3, at udlevere lægemidler vederlagsfrit, jf. stk. 1.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere vilkår for vederlagsfri udlevering, jf. stk. 1 og 2.

Medicinpriser

§ 22. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at priser fastsat eller anmeldt af virksomheder eller personer omfattet af § 1, stk. 3, for alle eller udvalgte lægemidler ikke må stige eller kun må stige med en fastsat procentsats.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at lægemidler ikke må sælges til en pris, som afviger fra påbud udstedt efter stk. 1.

Stk. 3. Påbud efter stk. 1 offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 23. Lægemiddelstyrelsen kan afvise anmeldelser til Medicinpriser, jf. bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v., hvis anmeldelsen medfører prisstigninger, der strider imod et påbud udstedt efter § 22.

Stk. 2. Afvises en anmeldelse efter stk. 1, anvender Lægemiddelstyrelsen den sidst anmeldte pris for det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Afvisning af priser sker via Lægemiddelstyrelsens ekstranet på adressen www.dkmanet.dk.

§ 24. Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud om en prisændring straks, hvis prisen på et lægemiddel stiger uforholdsmæssigt, så prisen ændres til et rimeligt niveau, der fastsættes af styrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen skal basere påbuddet i stk. 1 på en beslutning fra sundhedsministeren og skal inden beslutningen forelægge en indstilling for ministeren.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan straks efter udstedelse af et påbud efter stk. 1 ændre den gældende pris for lægemidlet i Medicinpriser.

§ 25. Lægemiddelstyrelsen kan medtage lægemiddelpakninger i Medicinpriser, uagtet at de, der bringer lægemiddelpakningerne på markedet, har anmeldt utilstrækkelig leveringsevne, jf. § 6, stk. 1, i bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan medtage lægemiddelpakninger i Medicinpriser, uagtet at alle engrosforhandlere har meldt pakningerne i leveringsssvigt den sidste hverdag, ekskl. lørdag, før en ny prisperiode træder i kraft, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v.

Kapitel 5

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 26. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder § 10, stk. 3, pkt. 2-3, § 10, stk. 5, eller § 22, stk. 2,
- 2) ikke efterkommer et påbud eller forbud meddelt af Lægemiddelstyrelsen efter § 4, stk. 1 og 4, §§ 5-9, § 10, stk. 1, stk. 2, 1. pkt., stk. 3, 1. pkt. og stk. 4, § 12, stk. 1-3, §§ 14 og 15, § 16, stk. 1 og 2, § 18, stk. 3, § 19, § 21, stk. 2, § 22, stk. 1, eller § 24, stk. 1,
- 3) overtræder en tilladelse meddelt efter § 17, stk. 1, eller § 21, stk. 1,
- 4) overtræder vilkår fastsat i medfør af § 4, stk. 2-3, § 16, stk. 3, § 17, 2. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., § 18, stk. 2, 2. pkt., eller § 21, stk. 3,
- 5) udleverer lægemidler i strid med substitutionsgrupper fastsat efter § 11, eller
- 6) udleverer lægemidler i strid med udleveringsgrupper fastsat efter § 13.

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

§ 27. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. marts 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger ophæves.