

HØRINGSUDKAST

Bekendtgørelse om indberetning af lagerbeholdning af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen

I medfør af § 75 a, stk. 2 og 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved [lov nr. ... af ...], fastsættes:

Kommenterede [IH1]: Afventer nr. på lov efter vedtagelse

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse for indberetning af lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens § 75 a, stk. 1, som anvist af Lægemiddelstyrelsen.

§ 2. De indberetningspligtige virksomheder og personer m.v., jf. lægemiddellovens § 75 a, stk. 1, kan indberette lagerbeholdninger af øvrige godkendte humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Indberetningshyppighed

§ 2. Indberetning af lagerbeholdningen af indberetningspligtige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen skal ske dagligt på alle hverdage fra:

- 1) virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler,
- 2) apoteker og
- 3) regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

Stk. 2. Indberetning af lagerbeholdningen af indberetningspligtige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen fra offentlige sygehusapoteker skal dog ske to gange om ugen.

Indberetningsformat

§ 3. Lagerbeholdningerne skal indberettes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen gennem system-til-system-integration med sikker filoverførsel (SFTP).

UDKAST

Dispensation, ansvar for indberetning og straffebestemmelser

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kan i tilfælde af tekniske problemer dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 5. Apotekernes systemleverandører kan indberette lagerbeholdninger af lægemidler i medfør af bestemmelserne i denne bekendtgørelse på vegne af apotekerne.

Stk. 2. Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3, kan indberette lagerbeholdninger af lægemidler i medfør af bestemmelserne i denne bekendtgørelse på vegne af de offentlige sygehusapoteker.

§ 6. Med bøde straffes den, der overtræder § 2 eller § 3.

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

Ikrafttræden

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2024.