



Til adressaterne på *vedlagte* høringsliste

8. november 2024
Sagsnr. 2024101057
Reference irho
T +45 93590233
E irho@dkma.dk

Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Hermed sendes udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt i offentlig høring.

Bekendtgørelsesudkastet fastlægger, hvilke lægemidler, der skal betragtes som kritiske i forhold til lægemiddellovens § 75 og § 75 b og de uddybende regler herom i bekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2024 om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Lægemidlerne er opgjort på ATC-kode, formulering og styrke.

Bekendtgørelsesudkastet tilsigter at erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 870 af 26. juni 2024 om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

I overensstemmelse med bemærkningerne til lovforslaget bag lægemiddellovens § 75 og § 75 b indeholder den nugældende bekendtgørelse en midlertidig liste over lægemidler omfattet af lager- og indberetningspligten. Ifølge bemærkningerne har denne midlertidige liste været tilsigtet en overgangsperiode, mens Lægemiddelstyrelsen foretog en vurdering af, hvilke lægemidler, der efter rammerne fastlagt i lov-bemærkningerne skal udgøre listen, og som derfor skal være omfattet af reglerne om lager- og indberetningspligt. Lægemiddelstyrelsen har nu afsluttet dette arbejde.

Ifølge bekendtgørelsesudkastet træder reglerne i kraft den 1. januar 2025. For lægemidler på den reviderede liste, som *ikke* i forvejen er omfattet af reglerne om lager- og indberetningspligt, fastsættes i udkastets § 2, stk. 2, en overgangsperiode, således at lagerpligten for disse lægemidler gælder pr. 1. juli 2025, og at indberetningspligten for disse lægemidler gælder pr. 1. april 2025.

Lægemiddelstyrelsen skal bede om at modtage eventuelle bemærkninger til høringen **senest den 28. november 2024**, som bedes sendt til fuldmægtig, Ann Kristin Løvstrøm, akrl@dkma.dk, og til lager@dkma.dk.

Venlig hilsen

Irene Holm
Chefkonsulent

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