



Til adressaterne på *vedlagte* høringsliste

13.april 2026
Sagsnr. 2026030305
Reference akrl
T +45 21 79 05 95
E arkl@dkma.dk

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

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

Bekendtgørelsesudkastet fastlægger, hvilke lægemidler der skal betragtes som kritiske i forhold til lægemiddelovens § 75 og § 75b og de uddybende regler i bekendtgørelse nr. 1314 af 18. november 2025 om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Med bekendtgørelsen fastsættes således, hvilke lægemidler der er omfattet af lagerpligt og indberetningspligt efter bestemmelserne. Lægemidlerne er opgjort på ATC-kode, formulering og styrke.

Udkastet tilsigter at erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 1315 af 18. november 2025 om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Ifølge udkastet træder reglerne i kraft den 1. juli 2026.

Udkastet indeholder en opdatering af listen over kritiske lægemidler ved at tilføje nye formuleringer og/eller andre styrkeangivelser indenfor samme substitutionsgruppe af allerede oplistede lægemidler, som enten ikke tidligere har været inkluderet på listen, eller er kommet på markedet siden 1. januar 2026 og derfor ikke tidligere har været omfattet af lager- og/eller indberetningspligten.

Med udkastet tilføjes 15 nye varenumre på lægemidler, som allerede er omfattet af listen. Antallet af lægemidler, som er omfattet af lager- og indberetningspligt, ændres ikke.

Udkastet fastsætter tillige i § 2, stk. 2, en overgangsperiode for nye formuleringer og/eller styrker, som tilføjes listen. Dette betyder, at lageret af de tilføjede lægemiddelpakninger først skal være fuldt etableret 1. januar 2027.

Lægemedelstyrelsen gør i forbindelse med høringen opmærksom på, at bekendtgørelsens anvendelsesområde kun omfatter kritiske lægemidler til mennesker og alene lægemidler, som anvendes i primærsektoren. Kritiske lægemidler, der både anvendes på sygehuse og i primærsektoren, omfattes kun af lagerpligten i forhold til forbruget i primærsektoren. Lægemidler, som er sygehusforbeholdte eller SAD-produkter og primært anvendes i sygehusvæsnet eller udleveres af sygehuset i forbindelse med behandling, falder derfor uden for bekendtgørelsens anvendelsesområde. Det samme gælder for lægemidler på udleveringstilladelse, som ikke markedsføres i Danmark.

Eventuelle spørgsmål og bemærkninger til høringen bedes sendes til la-ger@dkma.dk og akrl@dkma.dk **senest den 11. maj 2026**.

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

Venlig hilsen

Ann Kristin Løvstrøm