



Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Til parterne på vedlagte høringsliste.

Hermed fremsendes udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler (pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.), udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

Med lovforslaget foreslås det, at virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren på markedet i Danmark, får pligt til at opretholde sikkerhedslagre af de pågældende lægemidler. Det foreslås endvidere, at virksomhederne får pligt til at indberette beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Formålet med forslaget er, at lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. Lagrene skal også give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længerevarende forsyningsvanskeligheder, som ikke kan dækkes af lagrene.

Forslaget skal ses i lyset af, at Lægemiddelstyrelsen konstaterer stigende forsyningsvanskeligheder og vurderer, at lægemiddelforsyningen er skrøbelig på både kort og længere sigt. Forsyningsvanskeligheder for kritiske lægemidler kan få alvorlige behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne.

Med bekendtgørelsen om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler fastsættes nærmere regler om pligten til at opretholde et sikkerhedslager af kritiske lægemidler og indberette lagerbeholdningerne til Lægemiddelstyrelsen.

Det fastsættes bl.a., at lagerpligten og indberetningspligten gælder for indehavere af markedsføringstilladelse i Danmark, indehavere af tilladelse til parallelimport og virksomheder, der paralleldistribuerer lægemidler til Danmark efter underretning til Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis de bringer lægemidler, der er omfattet af lagerpligten på markedet i Danmark.

Lageret skal svare til otte uger af virksomhedens salg af de pågældende lægemidler på pakkingsniveau til salg på apoteker og i detailhandlen. Virksomhederne vil skulle beregne størrelsen af lageret på baggrund af virksomhedernes tidligere salg.

Dertil fastsættes regler, der giver virksomhederne mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen om ved en dispensation at blive undtaget fra kravene om lagerpligten, fx hvis en virksomhed har en meget lille markedsandel for det pågældende lægemiddel, eller hvis lægemidlet har kort holdbarhed.

Lageret skal opbevares i Danmark, men virksomhederne har mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen om dispensation til at opbevare lageret i et andet EU-/EØS-land.

Lagerpligten suspenderes, hvis en virksomhed indberetter forsyningsvanskeligheder efter lægemiddellovens § 22, stk. 2, således at virksomheden kan bruge af lageret til at forsyne det danske marked. Lagerpligten suspenderes også, hvis en virksomhed efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen bruger lægemidler fra lageret til at imødekomme forsyningsvanskeligheder i et andet land.

Virksomhederne skal hver uge indberette lagerbeholdningen til Lægemiddelstyrelsen elektronisk gennem system-til-system-integration med sikker filoverførsel (SFTP).

Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med virksomhedernes overholdelse af kravene. Overtrædelser kan straffes med bøde.

Med bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler fastsættes, hvilke kritiske lægemidler, der er omfattet af kravene.

Reglerne træder i kraft den 1. juli 2024. En virksomhed, der er omfattet af lagerpligten, skal senest den 1. oktober 2024 have opbygget det pligtige lager.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bede om at modtage evt. bemærkninger senest fredag den 22. marts 2024.

Bemærkninger bedes sendt pr. e-mail til specialkonsulent Tyge Arnold Larsen tal@sum.dk, chefkonsulent Flemming Frandsen flf@sum.dk og sum@sum.dk.

Med venlig hilsen