

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler¹
(Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 1550 af 12. december 2023 og § 3 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 75, *stk. 1*, udgår »efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen«.

2. I § 75 indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2.* Den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker, der anvendes i primærsektoren, på markedet i Danmark, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvordan de i stk. 1 nævnte virksomheder sikrer passende og fortsat levering, jf. stk. 1.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om lagerpligten, jf. stk. 2, herunder om, hvilke lægemidler, der defineres som kritiske, hvilke virksomheder, som pligten gælder for, undtagelsesmuligheder, om størrelsen af lageret og beregningen heraf og om forbrug af lageret i tilfælde af forsyningsvanskeligheder, herunder krav om brug af blanketter. Lægemiddelstyrelsen kan også fastsætte nærmere regler om styrelsens kontrol af lagerpligten.«

3. Efter § 75 a indsættes:

¹ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1.

Loven har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

UDKAST

»§ 75 b. Den, der efter § 75, stk. 2, og regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager af et lægemiddel, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, herunder formkrav for indberetningen, hyppigheden af indberetningen samt om samspillet med regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4, om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.«

4. I § 105 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 b og regler fastsat i medfør heraf, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2024.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets baggrund
3. Lovforslagets hovedpunkter
 - 3.1. Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 3.1.3. Den foreslåede ordning
 - 3.2. Pligtmæssig indberetning af lagerstatus af kritiske lægemidler
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 3.2.3. Den foreslåede ordning
4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål
5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
 - 5.1. Digitaliseringsklar lovgivning
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7. Administrative konsekvenser for borgerne
8. Klimamæssige konsekvenser
9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
 - 10.1. Lagerpligt
 - 10.2. Om indberetningspligt
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12. Sammenfattende skema

1. Indledning

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at en række globale forhold og hændelser gør det nødvendigt at iværksætte nye nationale tiltag for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler til den danske befolkning.

UDKAST

Vurderingen er baseret på, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af løbende overvågning af lægemiddelforsyningen konstaterer stigende forsyningsvanskeligheder og vurderer, at forsyningen er skrøbelig på både kort og længere sigt. Forsyningsvanskeligheder for kritiske lægemidler kan få alvorlige behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne.

Med lovforslaget foreslås det, at virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren, det vil sige, som sælges på apotekerne og i detailhandlen, på markedet, 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.

Lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. De 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.

Oplysninger om beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler vil supplere oplysninger fra lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S), apotekerne i primærsektoren og de offentlige sygehusapoteker, som Lægemiddelstyrelsen allerede modtager. Herved vil Lægemiddelstyrelsen få et samlet overblik over lagerbeholdningerne af de omfattede lægemidler i hele forsyningskæden, hvilket vil give styrelsen bedre mulighed for at vurdere forsyningsituationen for kritiske lægemidler i primærsektoren.

2. Lovforslagets baggrund

I Danmark, såvel som i resten af Europa, har der gennem de senere år været en stigning i antallet af forsyningsvanskeligheder for lægemidler. Forsyningsvanskeligheder kan f.eks. opstå i tilfælde, hvor der er konstateret kvalitetsproblemer i en produktion, hvor der er mangel på råvarer, hvor der er få producenter af en råvare eller et lægemiddel på markedet, hvor der er sket stigninger i efterspørgslen, eller hvor businesscasen for at have lægemidler på markedet ikke er positiv. Der er ikke krav om, at lægemiddelvirksomhederne skal markedsføre et lægemiddel i Danmark, og en lægemiddelvirksomhed kan derfor trække sig fra markedet f.eks. i situationer, hvor virksomheden vurderer, at det ikke er økonomisk rentabelt at markedsføre lægemidlet i Danmark.

UDKAST

Varigheden af en forsyningsvanskelighed kan variere meget og vil typisk bero på, hvad årsagen er. Stabiliteten i forsyningskæden kan også påvirkes af både lokale og regionale hændelser, som eksempelvis regionale konflikter og naturkatastrofer, og globale kriser, såsom pandemier. De mange forskelligartede årsager hænger sammen med, at fremstilling af lægemidler er kompleks, at forsyningskæden er global og ofte involverer aktører i flere lande, både i og uden for EU. En konflikt, en naturkatastrofe eller et sygdomsudbrud kan både føre til nedlukning af et land eller region og/eller manglende fremstilling af lægemidler, råvarer og emballage, eller begrænsning af den frie bevægelighed i form af eksportrestriktioner i det pågældende område, såvel som manglende produktion af råvarer og emballage med konsekvenser for forsyningen af lægemidler globalt. Konsekvenserne kan også være økonomiske i form af øgede udgifter for materialer, energi eller transport, eller indebære manglende mulighed for eller forstyrrelse af transport og distribution.

Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at der i stigende omfang er forsyningsvanskeligheder og vurderer, at forsyningen er skrøbelig på både kort og længere sigt.

Det skyldes en række forhold, herunder særligt produktionsoptimeringer, eftervirkninger af COVID-19-pandemien, Ruslands invasion af Ukraine og den efterfølgende energikrise, konflikt i Mellemøsten og omkring Det Røde Hav samt øget efterspørgsel på lægemidler, bl.a. grundet øget lagerføring i andre lande.

I Danmark er der flere faktorer, der medfører, at den samlede beholdning af et lægemiddel til brug i primærsektoren kun kan dække behovet i ganske begrænset tid i tilfælde af forsyningsvanskeligheder. Det skyldes bl.a., at de fleste lægemiddelproducenter og importører ikke opererer med større lagre. Producenterne har nøje tilrettelagt produktionen efter efterspørgslen (såkaldt just in time produktion) for at minimere omkostningerne.

Lægemiddelgrossisterne har normalt heller ikke lagre til at imødekomme efterspørgslen i mere end 3-4 uger, bl.a. som følge af det danske medicinprissystem, hvor priserne kan skifte hver 14. dag, og hvor apotekerne er forpligtede til at tilbyde medicinbrugeren det præparat i en substitutionsgruppe, der har den laveste pris. Endelig har langt de fleste apoteker ikke større lagre af lægemidler, da der leveres lægemidler på daglig basis fra grossisterne.

Der er situationer, hvor patienten må tilbage til sin læge med henblik på at få ordineret et andet relevant lægemiddel, hvis dette findes. Dette gælder

f.eks., hvis den alternative behandling er samme lægemiddelstof, men har en alternativ styrke eller pakningsstørrelse.

Sårbarheden, som de begrænsede lagre indebærer, blev tydelig i forbindelse med COVID-19-pandemien, hvor både produktion, transport og den frie bevægelighed af lægemidler var udfordret, samtidig med at efterspørgslen af visse lægemidler steg markant.

Erfaringerne fra COVID-19-pandemien viser, at et sikkerhedslager kan sikre, at der reelt ikke er nogen påvirkning af forsyningen ud til apotekerne og dermed af patientbehandlingen, hvis lagrene er store nok til at kunne dække forbruget i perioden, hvor producenten eller importøren ikke kan imødekomme efterspørgslen.

I efteråret 2023 er der på baggrund af udbud indgået kontrakt med én af grossisterne om at opretholde et sikkerhedslager af meget kritiske lægemidler til brug i primærsektoren frem til den 30. april 2024. Kontrakten er godtaget af EU-Kommissionen som lovlig statsstøtte inden for rammerne af EU's *Midlertidige kriserammebestemmelser for statsstøtteforanstaltninger til støtte for økonomien efter Ruslands angreb på Ukraine (C/2023/8045)*, som gælder indtil den 30. juni 2024.

På baggrund af de positive erfaringer under COVID-19-pandemien er indberetningsordningen for disse aktører i forsyningskæden pr. 1. januar 2024 etableret som en fast, løbende indberetningspligt.

Den gældende lovgivning hjemler kun mulighed for at sikre en pligt til opbygning af sikkerhedslagre i tilfælde af situationer, der kan begrunde aktivering af bestemmelserne om lægemiddelberedskabet, det vil sige på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation, men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen. Der skal derfor findes en ny og langsigtet model for etablering af lagre af kritiske lægemidler i primærsektoren, som kan bidrage væsentligt til forsyningen af lægemidler i tilfælde af forsyningsvanskeligheder uanset baggrunden herfor.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler

3.1.1. Gældende ret

Det følger af lægemiddellovens § 75, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, efter

UDKAST

regler fastsat af Lægemedelstyrelsen, skal sikre passende og fortsat levering af lægemidlet. Bestemmelsen gælder, såfremt der er tale om et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold og dermed kun må forhandles på apotek, et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat, et lægemiddel fremstillet af plasma, et radioaktivt lægemiddel eller et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemedelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, hvorved § 75 blev indført, at bestemmelsen har til formål at implementere direktivet om lægemidler til mennesker (kodificeret ved direktiv 2001/83/EF samt ændringen heraf i direktiv 2004/27/EF). Lovforslaget indeholdt en række bestemmelser, der især omhandler nye ordninger for markedsføringstilladelser og krav til en styrket overvågning. Lægemedellovens § 75 indførte en forsyningspligt for de lægemidler til mennesker, som er opregnet i bestemmelsen. Der henvises til Folketingstidende 2005-06, tillæg A, L 7 som fremsat, side 104. Det fremgår her, at forsyningspligten efter § 75 alene omfatter de lægemidler, som er opregnet i bestemmelsen. Andre lægemidler som f.eks. naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin og mineralpræparater, der er undtaget fra apoteksforbehold, falder ifølge lovbemærkningerne uden for bestemmelsen. Det samme gælder lægemidler til dyr. Det fremgår også, at forsyningspligten efter § 75 alene gælder for lægemidler, der aktuelt markedsføres. Forsyningspligten må dog forstås med den modifikation, at hverken den virksomhed, der bringer det pågældende lægemiddel på markedet, eller engrosforhandlere af lægemidlet har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på.

Endvidere fremgår det af Folketingstidende 2005-06, tillæg A, L 7 som fremsat, side 104, at de nærmere regler om leveringspligten vil blive fastsat ved bekendtgørelse. Herved sigtes til, at § 75 indeholder en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter Lægemedelstyrelsen har en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om kravene til den passende og fortsatte levering af lægemidlerne m.v. Lægemedelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke udnyttet bemyndigelsen.

Det bemærkes, at reglen skal ses i sammenhæng med de bestemmelser, der findes i lægemedellovens kapitel 10 om priser, sortiment, varenumre og statistik, der f.eks. bemyndiger Lægemedelstyrelsen til at fastsætte regler om virksomhedernes oplysnings- og underretningspligter i forhold til hvilke mængder, virksomheden forventer at kunne levere til det danske marked og

UDKAST

forventet og faktisk leveringssvigt, og som ligeledes bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler til mennesker og dyr, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser.

Lægemiddellovens § 75 skal også ses i sammenhæng med lægemiddellovens § 22, stk. 2, hvor det er fastsat, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst to måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Bestemmelsen fortolkes i praksis således, at den bl.a. indebærer, at indehavere af en markedsføringstilladelse, herunder parallelimportører, skal indberette forsyningsvanskeligheder til Lægemiddelstyrelsen. Parallelimportører og paralleldistributører har tilladelse til at købe et lægemiddel i ét EU-land for at sælge det i et andet EU-land (f.eks. Danmark).

Lægemiddelstyrelsen har fastlagt en praksis for fortolkningen af indberetningspligten i lægemiddellovens § 22, stk. 2. Forsyningsvanskeligheder vedrørende lægemidler, der fremgår af styrelsens eksisterende liste over kritiske lægemidler, skal med visse nærmere definerede undtagelser altid indberettes.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse, herunder parallelimportører, skal også indberette forsyningsvanskeligheder, hvis de vurderer forsyningsvanskeligheden som patientkritisk, eller hvis forsyningsvanskeligheden varer mere end 60 dage. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal også indberette permanent ophør af markedsføringen af et lægemiddel, der kan føre til alvorlige konsekvenser for patientbehandlingen, til Lægemiddelstyrelsen.

I bekendtgørelse nr. 993 af 28. juni 2023 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. er der fastsat regler om indberetning af priser og leveringsevne for virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet. Der er endvidere fastsat regler om, at lægemiddelgrossister skal give Lægemiddelstyrelsen besked, hvis de ikke kan imødekomme apotekernes bestillinger af et lægemiddel (en pakning) fuldt ud til og med næste hverdag. Indberetningerne skal give Lægemiddelstyrelsen grundlag for korrekt beregning af tilskud og har ikke til formål at oplyse Lægemiddelstyrelsen om forsyningsvanskeligheder for et lægemiddel.

Lægemiddellovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal

sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet. Med hjemmel i lægemiddelovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 5 kan påbyde virksomheder og personer omfattet af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, at øge lagre af bl.a. lægemidler, der er godkendt eller markedsført i Danmark.

Bestemmelsens anvendelsesområde er dog afgrænset til situationer, hvor lægemiddelberedskabet er aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren efter faglig indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Aktiveringen kan ske på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen.

Når lægemiddelberedskabet ikke er aktiveret, gælder der ikke regler med nærmere krav til virksomhederne om opbygning og opretholdelse af et nærmere fastlagt sikkerhedslager.

Lægemiddelovens § 44 fastlægger, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i lægemiddeloven og i regler udstedt i medfør af loven.

Lægemiddelovens § 104, stk. 3, indeholder hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Trusselsbilledet for Danmark har ændret sig markant siden februar 2022, hvor Rusland invaderede Ukraine, og er væsentligt skærpet. Regeringens sikkerhedspolitiske analysegruppes rapport ”Dansk sikkerhed og forsvar frem mod 2035” fra september 2022 opridser udviklingen af en mere fragmenteret verdensorden med større ustabilitet. Dette medfører en større risiko for regionale konflikter, der sammen med f.eks. sundhedskriser, som vi så det under COVID-19-pandemien, udgør en trussel for den kontinuerlige forsyning af lægemidler.

Dette afspejles aktuelt i en stigning i antallet af forsyningsvanskeligheder i Danmark, såvel som i resten af Europa. Det kræver efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der iværksættes nye nationale tiltag for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler til den danske befolkning, udover de fælles initiativer i EU. Etablering af sikkerhedslagre kan væsentligt mindske konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder, da lagre bidrager til

UDKAST

at sikre en kontinuerlig patientbehandling samt til at reducere de omkostninger, der er forbundet med, at sundhedspersonale skal bruge ressourcer på at omstille patienter fra en behandling til en anden, som kan have andre bivirkninger og/eller en anden effekt. Flere EU-medlemsstater har indført regler om lageropbygning af kritiske lægemidler. Det varierer mellem landene, hvilke virksomheder, der har pligt til at opretholde lagrene, hvilke lægemidler, der skal være lagre af, og hvor lang tid lagrene skal kunne dække. Landene har forskellige modeller for finansiering af udgiften ved oplagringen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet forskellige modeller for opbygning af sikkerhedslagre, herunder i forhold til, hvilken aktør, det er mest hensigtsmæssigt at pålægge en lagerpligt. Erfaringer fra sikkerhedslagre under og efter COVID-19-pandemien samt information om og erfaringer fra andre lande har indgået i disse overvejelser. Den valgte model, hvor den der bringer et lægemiddel på markedet pålægges at opretholde sikkerhedslager heraf, er efter ministeriets opfattelse den, der ud fra en samlet vurdering er mest hensigtsmæssig. Den giver også virksomhederne mulighed for selv at styre deres lagre og tilrettelægge dem som rullende lagre således, at risikoen for medicinspild og dermed økonomisk tab mindskes.

Ordningen skal ikke indebære økonomisk kompensation fra staten til virksomheder, der skal opbygge og opretholde sikkerhedslagre. Det må dog forventes, at virksomhedernes øgede omkostninger til opbevaring af lægemidler, kapitalbinding samt indberetning af oplysninger om lageret til Lægemiddelstyrelsen kan medføre, at virksomhederne øger deres medicinpriser. Dog forventes mulige prisstigninger at være begrænset i forhold til de samlede medicinpriser.

Sikkerhedslagre skal dæmme op for, at kortvarige forsyningsvanskeligheder påvirker patienter og samfund ved at dække behovet i mangelperioden. De skal også give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan bidrage til at afbøde konsekvenserne af en længerevarende forsyningsvanskelighed, der strækker sig længere, end lagerets kapacitet tilsiger. Samtidig skal ordningen konstrueres således, at den ikke påfører virksomheder pligter udover, hvad der vurderes nødvendigt for at opnå den fornødne sikkerhed i forsyningen af kritiske lægemidler, og således at det danske marked fortsat er attraktivt at markedsføre kritiske lægemidler på. Ordningen skal dermed tilrettelægges så fleksibelt som muligt, uden at det forringer dens effekt.

Det indebærer efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse bl.a., at ordningen skal afgrænses til at omfatte kritiske lægemidler, der anvendes i

UDKAST

primærsektoren, det vil sige som sælges på apotekerne og i detailhandlen. Regionerne håndterer forsyningen af sygehuslægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det hensigtsmæssigt, at WHO's liste over essentielle lægemidler og EU-kommissionens liste over kritiske lægemidler samt faglige vurderinger fra lægevidenskabelige selskaber indgår i Lægemiddelstyrelsens fastlæggelse af hvilke lægemidler, som lagerpligten skal omfatte. Således drages der nytte af de grundige og omfattende overvejelser, der har været på nationalt og internationalt plan om, hvilke lægemidler, der betragtes som kritiske for patienterne. I fastlæggelsen skal bl.a. indgå kriterier med vægt på, om lægemidlerne er til behandling af tilstande og sygdomme, der kræver akut behandling eller er kroniske, og hvor manglende behandling på kort sigt kan medføre død, indlæggelse, varige mén eller væsentligt forringet livskvalitet, eller om skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici. Det bemærkes, at håndkøbslægemidler også kan betragtes som kritiske efter den beskrevne vurdering.

Krav til størrelsen af sikkerhedslagre skal fastsættes således, at der er proportionalitet mellem forsyningssikkerhed og den byrde, der pålægges virksomhederne. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at sikkerhedslagre af den foreslåede størrelse vil være tilstrækkelige til at imødegå ca. 2/3 af forsyningsvanskelighederne og dermed vil bidrage væsentligt til at mindske konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder for borgerne og sundhedspersonale. Dette baseret på en analyse af tidligere sager om forsyningsvanskeligheder hos Lægemiddelstyrelsen.

Krav til størrelsen af lagre skal beregnes på et grundlag, der er gennemsigtigt og enkelt for virksomhederne at administrere. Kravene skal fastsættes således, at der tages højde for, at ordningen kan omfatte lægemidler med forbrugsudsving, der er sæsonbetingede, samt både lægemidler med lang og kort holdbarhed. Virksomhederne skal have mulighed for med fastsatte intervaller at tilpasse størrelsen af et lager ud fra det faktiske forbrug af lægemidlet.

Det skal være muligt for en virksomhed, der er omfattet af lagerpligten, at opbevare sikkerhedslagret hos en anden aktør, så længe lagret er placeret i Danmark. Det kan eksempelvis være en udenlandsk indehaver af en markedsføringstilladelse, der indgår aftale med en dansk lægemiddelgrossist om opbevaring.

Ordningen skal omfatte en mulighed for, at en virksomhed kan søge Lægemiddelstyrelsen om dispensation fra kravet om at opretholde otte ugers lager af et lægemiddel. Det kan eksempelvis være aktuelt, hvis en virksomhed har

en meget lille markedsandel for det pågældende lægemiddel. En ansøgning om dispensation fra at opretholde otte ugers sikkerhedslager bør som udgangspunkt ikke imødekommes, hvis virksomheden er alene om at markedsføre et lægemiddel i Danmark, eller hvis virksomheden har en stor markedsandel for det pågældende lægemiddel. Det kan også være aktuelt for lægemidler med særlige produktionsforhold eller i situationer, hvor en virksomhed, f.eks. på grund af råvaremangel, i en periode ikke har mulighed for at opfylde lagerkravet. Lægemiddelstyrelsen skal også under særlige omstændigheder kunne dispensere fra kravet om, at sikkerhedslager skal være placeret i Danmark og i stedet tillade, at lageret placeres i et andet EU-/EØS-land.

Det er vigtigt, at ordningen giver mulighed for, at de etablerede sikkerhedslagre kan tages i brug ved forsyningsvanskeligheder uden unødige administrative krav til virksomhederne og Lægemiddelstyrelsen. Ordningen skal også rumme den fornødne solidaritet med andre EU-medlemsstater i tilfælde af forsyningsvanskeligheder.

Ordningen skal konstrueres med en fleksibilitet, der sikrer, at tekniske elementer i ordningen kan justeres ved bekendtgørelse.

Lægemiddelstyrelsen skal kunne føre kontrol med, om lagerpligten overholdes, og det skal kunne sanktioneres, hvis en virksomhed ikke opbygger og opretholder det påkrævede sikkerhedslager.

3.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at den, der bringer et kritisk humant lægemiddel, der anvendes i primærsektoren, på markedet i Danmark vil få pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel.

Videre foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om lagerpligten, herunder hvem lagerpligten omfatter, lagerpligtens omfang og muligheder for i bestemte situationer at undtage en virksomhed fra krav til lager af et lægemiddel, som virksomheden bringer på markedet.

Den foreslåede ordning vil medføre, at der vil blive stillet nærmere krav til, hvordan indehaveren af en markedsføringstilladelse og andre, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal sikre leveringen af kritiske humane lægemidler, der anvendes i primærsektoren, til det danske marked.

UDKAST

Bemyndigelsen vil bl.a. blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens afgrænsning af, hvilke lægemidler til primærsektoren, der vil skulle betragtes som kritiske og dermed omfattet af pligten til lagerhold efter den foreslåede bestemmelse.

Lægemiddelstyrelsen vil i sin afgrænsning af en liste over omfattede lægemidler skulle lægge vægt på den af WHO udarbejdede liste over essentielle lægemidler og EU-Kommissionens liste over kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen vil også inddrage lægefaglige selskaber i sin afgrænsning. I fastlæggelsen vil der bl.a. blive lagt vægt på, om lægemidlerne er til behandling af tilstande og sygdomme, der kræver akut behandling eller er kroniske, og hvor manglende behandling på kort sigt kan medføre død, indlæggelse, varige mén eller væsentligt forringet livskvalitet, eller om skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen kvartalsvist vil kunne opdatere listen, hvilket f.eks. vil være relevant, hvis nye lægemidler er kommet på markedet, eller der sker afgørende ændringer i behandlingsvejledninger m.v. vedrørende en sygdom.

I den forbindelse vil det kunne blive relevant, at Lægemiddelstyrelsen udsteder en bekendtgørelse med en opdateret liste efter en proces, der ikke levner mulighed for høring eller for, at bekendtgørelsen vil kunne blive offentliggjort fire uger før ikrafttrædelse. Bekendtgørelsen vil endvidere kunne træde i kraft på andre tidspunkter end fastsat i regeringens principper om fælles ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettede regler. Det fremhæves, at der vil skulle fastsættes regler, der sikrer virksomhederne tre måneders varsel til at opbygge det pligtige lager.

Det forudsættes, at lagerpligten alene vil omfatte humane lægemidler. Veterinære lægemidler vil således ikke blive omfattet.

Kritiske lægemidler, der både anvendes på sygehuse og i primærsektoren vil kunne omfattes af lagerpligten i forhold til forbruget i primærsektoren, det vil sige den mængde af pakninger, som sælges på apotekerne og i detailhandlen, hvorimod lægemidler, der kun anvendes til behandling på sygehuse ikke vil blive omfattet af lagerpligten.

Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastlægge en nærmere afgrænsning af, hvilke typer af virksomheder der er omfattet af begrebet ”den, der bringer et lægemiddel på markedet” og dermed af pligten til at opbygge og opretholde et lager efter den foreslåede bestemmelse.

UDKAST

Her forudsættes det at blive fastlagt, at indehavere af en markedsføringstilladelse af lægemidler på det danske marked, som er omfattet af lagerpligten, vil have pligt til lagerhold efter bestemmelsen, uanset om denne er hjemhørende i Danmark eller i udlandet. Ligeledes vil parallelimportører og paralleldistributører, der bringer lægemidler på det danske marked også blive omfattet af ordningen.

Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastsætte regler, der giver virksomhederne mulighed for at ansøge Lægemedelstyrelsen om ved en dispensation at blive undtaget fra kravene i lagerpligten i forhold til en eller flere af virksomhedens pakninger af lægemidler på markedet i Danmark. Herunder skal virksomhederne, under særlige omstændigheder, kunne få dispensation fra det foreslåede krav om, at lageret vil skulle etableres i Danmark.

Der vil ikke ved bekendtgørelse blive fastsat en fast grænse for, hvor længe en dispensation skal kunne gælde, da løbetiden skal kunne fastlægges ud fra begrundelsen for dispensationen. Undtagelsesordningen skal dog etableres således, at dispensationen ikke løber længere, end de konkrete hensyn tilsi-ger.

Lægemedelstyrelsens afgørelse om dispensation vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemedelstyrelsens udtalelse om sagen. Lægemedelstyrelsen kan i den anledning genvurdere afgørelsen om dispensation. Indenrigs- og Sundhedsministeriet påser i den forbindelse ikke Lægemedelstyrelsen faglige skøn. Efter de almindelige forvaltningsretlige regler kan en virksomhed også henvende sig til Lægemedelstyrelsen med henblik på Lægemedelstyrelsens genvurdering af sagen.

Der skal med bemyndigelsen også fastsættes nærmere regler om lagerpligtens omfang, herunder hvordan det beregnes, at lagerpligten er opfyldt. Bemyndigelsen vil blive udnyttet med krav om, at virksomhedernes lagre som minimum skal svare til otte ugers salg af hvert af de omfattede lægemidler.

Reglerne, der fastsættes i medfør af bemyndigelsen, vil skulle indebære en indfasningsperiode ved ordningens start, men også hvis f.eks. nye lægemidler eller nye former og styrker af et lægemiddel bliver omfattet af lagerpligten.

I bekendtgørelsen, som vil udmønte den foreslåede § 75, stk. 4, vil der blive fastsat en overgangsregel, hvorefter den, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark til brug i primærsektoren efter lovens ikrafttræden,

som minimum vil få 3 måneder til at opbygge det lager, som kræves efter regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4.

Om varslet vil blive længere end tre måneder vil afhænge af de nærmere regler om beregning af mængden, der skal være på lagrene.

Formålet er at sikre, at der er en overgangsordning, hvor virksomheder kan indrette sig på ordningen, herunder opbygge de lagre, som vil blive krævet. Ligeledes skal Lægemiddelstyrelsen etablere nye procedurer for administrationen af reglerne.

Lægemiddelstyrelsen forventes også at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens kontrol af lagerpligten. Bestemmelsen har til formål at sikre, at Lægemiddelstyrelsen i bekendtgørelsen vil få de relevante værktøjer til rådighed i forbindelse med kontrolopgaven henset til, at opgaven med at føre kontrol med lagerpligten vil være anderledes end den kontrol, som Lægemiddelstyrelsen typisk fører med virksomheder m.v. efter lægemiddelloven, hvor fokus er på lægemidlernes kvalitet, herunder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Bemyndigelsen vil også kunne benyttes til at fastsætte dokumentations- og oplysningspligter for at kontrollere overholdelse af lagerpligten. Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastsætte regler, der giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at behandle data til kontrolformål.

Med henblik på at sikre, at virksomhederne overholder lagerpligten vil Lægemiddelstyrelsen udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddellovens § 104, stk. 3, til at fastsætte hjemmel til at straffe en virksomhed med en bøde, hvis virksomheden ikke opretholder et sikkerhedslager af den fastsatte størrelse eller øvrige krav efter ordningen.

3.2. Pligtmæssig indberetning af lagerstatus af kritiske lægemidler

3.2.1. Gældende ret

Lægemiddellovens § 75 a indeholder en pligt for visse virksomheder og personer til at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen. De nærmere regler om indberetningspligten er fastsat i bekendtgørelse nr. 1648 af 12. december 2023 om indberetning af lagerbeholdning af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

UDKAST

Indberetningspligten omfatter lægemiddelgrossister (virksomheder eller personer med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1), der forhandler godkendte kritiske apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S, som er et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3), apotekerne og de offentlige sygehusapoteker. Disse aktører har efter reglerne pligt til at indberette deres lagerbeholdninger af alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen og kan også indberette deres beholdninger af lægemidler herudover.

Afgrænsningen af lægemidler omfattet af indberetningspligten indebærer, at lagerbeholdningerne af alle receptpligtige kritiske lægemidler og alle kritiske håndkøbslægemidler, der er forbeholdt salg fra apotek, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Derimod skal lagerbeholdninger af håndkøbslægemidler, der også kan forhandles fra detailbutikker, samt veterinære lægemidler ikke indberettes. Lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, herunder f.eks. magistrelt fremstillede lægemidler, forsøgslægemidler og lægemidler, der udleveres efter en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, er heller ikke omfattet af indberetningspligten.

Bestemmelsen betyder, at Lægemiddelstyrelsen har et indblik i lagerbeholdningerne af de lægemidler, der er omfattet af denne generelle indberetningspligt for så vidt angår de led i forsyningskæden, der er tættest på patienterne. Dermed har Lægemiddelstyrelsen en vis mulighed for at vurdere forsyningssituationen og håndtere en risiko for forsyningsvanskeligheder efter lægemiddellovens regler om udleveringstilladelser, ændring af udleveringsbestemmelser m.v.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver i dag oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Lægemiddelstyrelsen vedrørende salg af lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 5. samt bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister, som er begrænset af, at oplysningerne alene må anvendes til statistiske formål af modtageren. Således vil det være i strid med § 10, stk. 2 i lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven), såfremt Lægemiddelstyrelsen anvendte oplysningerne til administrative formål som eksempelvis kontrol og tilsyn.

Sundhedsdatastyrelsens mulighed for at videregive oplysninger til administrative formål fra Lægemedeladministrationsregisteret (LAR) er reguleret af apotekerlovens § 11, stk. 3 og medfølgende bekendtgørelse nr. 1616 af 18. december 2018 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister. Bekendtgørelsen indeholder ikke hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen regelmæssigt til Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger fra registret om salg og leverancer af lægemidler, som Lægemedelstyrelsen bør kunne bruge som led i styrelsens kontrol af, hvorvidt en virksomheds lager af et lægemiddel lever op til de i ordningen fastsatte krav, samt som led i Lægemedelstyrelsens vurdering af en virksomheds markedsandel af et lægemiddel. Bekendtgørelsen er udstedt med hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Lægemedellovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet.

Med hjemmel i lægemedellovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemedelstyrelsen i medfør af § 4 kan påbyde bl.a. lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S) og apoteker, herunder offentlige og private sygehusapoteker, at indberette lagerbeholdninger af bl.a. lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsens anvendelsesområde er afgrænset til situationer, hvor lægemiddelberedskabet er aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren efter faglig indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Aktiveringen kan ske på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen.

Lægemedellovens § 104, stk. 3, indeholder hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det relevant at supplere virksomhedernes lagerpligt, jf. pkt. 3.1.3., med en pligt for virksomhederne til at

UDKAST

indberette beholdningerne af de lagerpligtige lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan herved løbende overvåge, om virksomhederne overholder lagerpligten. Derudover vil virksomhedernes oplysninger om deres lagerbeholdninger af kritiske lægemidler udgøre et væsentligt supplement til de indberetninger om lagerbeholdninger af visse lægemidler, som Lægemedelstyrelsen modtager fra lægemiddelgrossister, fra regionernes indkøbsvirksomhed (Amgros I/S) fra apotekerne i primærsektoren og fra de offentlige sygehusapoteker.

Supplementet med oplysninger fra virksomhederne om lagerbeholdningen af de lagerpligtige lægemidler vil give Lægemedelstyrelsen et samlet overblik over lagerbeholdningerne af de kritiske lægemidler til brug i primærsektoren i hele forsyningskæden fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, og frem til og med apotekerne og detailhandlen.

Særligt henset til, at der konstateres et øget antal tilfælde af forsyningsvanskeligheder, er det væsentligt at give Lægemedelstyrelsen et godt afsæt for løbende at kunne vurdere risikoen for forsyningsvanskeligheder og potentielle mangelsituationer for disse lægemidler.

Det er i den forbindelse afgørende, at det udvidede overblik giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at reagere tidligere end de nuværende regler giver mulighed for. Dette øger Lægemedelstyrelsens muligheder for at håndtere forsyningsvanskelighederne bedst muligt og mindske risikoen for, at patienter, læger og apoteker kommer til at opleve en egentlig mangelsituation – lokal eller landsdækkende – som vil kunne påvirke nogle patienters muligheder for relevant behandling.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets klare vurdering, at der af hensyn til at sikre det fornødne overblik over lægemiddelforsyningen bør sikres Lægemedelstyrelsen en generel indsigt i lagerbeholdningen af de lægemidler, som virksomhederne skal have sikkerhedslagre af.

Afgrænsningen af indberetningspligten skal følge afgrænsningen af lagerpligten. Har en virksomhed fået dispensation fra lagerpligten i forhold til en lægemiddelpakning, skal virksomheden dog stadig indberette en lagerbeholdning, som måtte være tiltænkt det danske marked. Denne afgrænsning er i overensstemmelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets holdning om, at de virksomheder, der bliver omfattet af indberetningspligten, ikke skal pålægges unødige administrative byrder.

I denne afvejning af hensyn lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet særligt vægt på, at mangel på kritiske lægemidler kan have alvorlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser.

3.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i lægemiddeloven som § 75 b, hvorefter virksomheder, der efter den foreslåede § 75, stk. 2, og regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager af et lægemiddel, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen.

Afgrænsningen af, hvem indberetningspligten påhviler, og hvilke lægemidler, som skal indberettes, vil således følge afgrænsningen af lagerpligten i den foreslåede § 75, stk. 2, og regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4. Der henvises til bemærkningerne om den foreslåede lagerpligt i pkt. 3.1.3.

Forslaget vil derudover indebære, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, herunder formkrav for indberetningen, hyppigheden af indberetningen samt regler om samspillet med reglerne fastsat efter § 75, stk. 4, om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.

Med den foreslåede ordning vil det være Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningerne.

Bemyndigelsen forventes udmøntet med bestemmelser om, at virksomhederne vil skulle indberette lagerbeholdningerne til Lægemiddelstyrelsen gennem en dertil tilrettelagt indberetningsløsning, f.eks. system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP), som svarer til den tekniske løsning, der i dag anvendes til indberetning efter lægemiddelovens § 75 a, og som også blev anvendt af grossisterne m.fl. forbindelse med indberetningerne under COVID-19-pandemien.

Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om, at virksomhederne ved ordningens start skal indberette deres lagerbeholdning ugentligt, hvilket under de nuværende forhold skønnes at give Lægemiddelstyrelsen det fornødne opdaterede overblik henset til, at virksomhedernes lagerpligt medfører en forudsætning om, at virksomhederne har etableret det fornødne sikkerhedslager, og at virksomhederne her i forsyningskæden ikke er så tæt på

borgerne, som f.eks. grossisterne og apotekerne, som efter gældende regler skal indberette deres lagre alle hverdage.

Der henvises til pkt. 10 om forholdet til EU-retten, som introducerer forskellige overvejelser på EU-plan, som – selvom det ikke er forventningen på nuværende tidspunkt – på sigt kan indebære en implementering med andre krav.

Det forventes, at der vil blive etableret de fornødne hjemler i bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister (LAR) til, at Sundhedsdatastyrelsen til Lægemiddelstyrelsen regelmæssigt kan videregive relevante oplysninger til analyse og kontrolformål, hvorved Lægemiddelstyrelsens overvågning af lagerbeholdninger efter denne lov samt forsyningssituationen generelt vil blive styrket.

Med henblik på at sikre rettidig indberetning fra de indberetningspligtige vil Lægemiddelstyrelsen udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddelovens § 104, stk. 3, til at fastsætte regler om straf med bøde for manglende overholdelse af indberetningspligten i den foreslåede indberetningsordning. Lægemiddelstyrelsen kan dermed fastsætte regler om straf for at indberette i en anden form eller med en anden hyppighed end fastsat i den foreslåede ordning, eksempelvis ved gentagen overtrædelse af indberetningspligten.

Det foreslås i den forbindelse desuden at ændre lægemiddelovens § 105 ved at indsætte et nyt stykke 3, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan pålægge en tvangsbøde for manglende indberetning efter § 75 b og regler fastsat i medfør af § 75 b, stk. 2. Formålet hermed er at sikre, at indberetningspligten fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 75 b, stk. 2, iagttages rettidigt og korrekt.

4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål

Lovforslaget har til formål at sikre forsyningen af kritiske lægemidler til den danske befolkning, idet lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. De 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.

Lovforslaget vurderes således at have relevante konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål 3.d. om at alle lande, og især udviklingslandene,

skal styrke deres kapacitet for tidlig varsling, risikoreduktion og håndtering af nationale og globale sundhedsrisici.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget skønnes samlet set at medføre statslige merudgifter på 3,1 mio. kr. i 2024, 11,8 mio. kr. årligt i 2025-2029 og 10,1 mio. kr. årligt fra 2030 og frem til administration af lagerpligten og it-understøttelse. Finansiering håndteres i Finansloven for 2025.

Udgifterne til administration af ordningen omfatter tilsyn, kontrol, håndtering af dispensationsanmodninger, information og vejledning til virksomheder mv. i Lægemiddelstyrelsen og dataunderstøttelse fra Sundhedsdatastyrelsen. Det medfører et udgiftsbehov på i alt 1,6 mio. kr. i 2024 og 3,1 mio. kr. årligt fra 2025 og frem til Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

Udgifterne til it-understøttelse af Lægemiddelstyrelsens administration af ordningen omfatter udvikling og drift af en udvidelse af it-systemet Minerva (eller et tilsvarende system). Minerva anvendes af Lægemiddelstyrelsen til at overvåge lagerbeholdninger hos grossister, apoteker, sygehusapoteker og Amgros. Systemet skal udvikles med henblik på at omfatte lagerbeholdninger hos lægemiddelvirksomhederne. Den eksisterende drift og vedligehold af Minerva udgør 4,0 mio. kr. årligt og udløber efter 2024. Udviklingen af Minerva og øgede driftsomkostninger som følge af udviklingen medfører udgifter for 1,5 mio. kr. i 2024, 4,7 mio. kr. årligt i 2025-2029 og 3 mio. kr. årligt i drift fra 2030 og frem.

Dertil kan virksomhedernes øgede omkostninger som følge af lovforslaget, jf. pkt. 6, medføre, at virksomhederne øger deres medicinpriser og dermed øge regionale udgifter til medicintilskud, hvilket dog forventes begrænset i forhold til de samlede tilskudsudgifter.

5.1. Digitaliseringsklar lovgivning

Det vurderes, at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

Særligt vurderes princip 4 om sammenhæng på tværs - ensartede begreber og genbrug af data relevant for dette forslag, idet bl.a. allerede eksisterende data fra Sundhedsdatastyrelsen forventes at skulle tilgå det relevante IT-system i Lægemiddelstyrelsen.

Princip 5 om tryk og sikker datahåndtering er også relevant, idet virksomhedernes indberetning af deres lagerbeholdning af kritiske lægemidler til mennesker, der anvendes i primærsektoren, til Lægemiddelstyrelsen vil bygge på en allerede etableret indberetningsordning. Databehandlingen vil ske inden for rammerne af databeskyttelseslovgivningen.

Ligeledes ses princip 6 om anvendelse af offentlig infrastruktur særligt relevant, idet forslaget, der pålægger virksomheder at indberette deres lagerbeholdning af kritiske lægemidler til mennesker, der anvendes i primærsektoren, til Lægemiddelstyrelsen, vil bygge på en allerede etableret indberetningsordning.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Det vurderes, at lovforslaget vil medføre økonomiske omkostninger for virksomhederne, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker, der anvendes i primærsektoren, på markedet i Danmark til opbevaring af lægemidler, til den kapitalbinding, som lagre vil indebære, samt til indberetning af oplysninger om lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen og øvrige administrative konsekvenser.

Da virksomhederne ikke i dag er forpligtet til at indberette oplysninger om lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen, vil virksomhederne desuden have omkostninger forbundet med de nødvendige systemmæssige tilpasninger for at kunne indberette via Lægemiddelstyrelsen indberetningsløsning.

Lagerkravet forventes at omfatte omkring 200-250 virksomheder. Det skønnes, at de samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser vil være i størrelsesorden ca. 120-160 mio. kr. årligt til indberetning af lageroplysninger og øvrige administrative konsekvenser, opbevaring af lægemidler og kapitalbinding samt ca. 60-185 mio. kr. i engangsomkostninger til it-udvikling for indberetning af lageroplysninger til Lægemiddelstyrelsen. Skønnet er forbundet med betydelig usikkerhed.

Det vurderes, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser for virksomhederne til bl.a. indberetning af lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen, beregning af lagerets størrelse, ansøgning om dispensation fra lagerkravet samt i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol.

Lagerkravet vil gælde for alle virksomheder, både danske og udenlandske, som bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, og

det forventes dermed ikke, at danske virksomheders konkurrenceevne vil blive berørt.

Dog kan nogle virksomheder have vanskeligere ved at efterleve lagerkravet. Det gælder bl.a. parallelimportører og -distributører, som ikke selv producerer lægemidler, men opkøber lægemidler i andre EU-lande for at sælge dem i Danmark. De kan derfor have vanskeligt ved at opretholde lageret. Det skal dog ses i sammenhæng med, at der vil blive givet mulighed for at ansøge om dispensation fra lagerkravet, bl.a. hvis en virksomhed har en meget lille markedsandel for det pågældende lægemiddel.

Det vurderes endvidere, at lovforslaget vil medføre udgifter for de berørte virksomheder til at etablere systemer til løbende at beregne den nødvendige lagerstørrelse.

Innovations- og iværksættertjekknet vurderes ikke at være relevant for lovforslaget.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke klimamæssige konsekvenser.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- eller naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

10.1. Lagerpligt

Forsyningspligten, som fremgår af lægemiddellovens § 75, er en implementering af artikel 81 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet). Det fremgår af artiklen, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlerne af det pågældende lægemiddel, der faktisk er markedsført i en medlemsstat, inden for rammerne af deres ansvar sikrer passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlems-

UDKAST

stat er dækket. Det fremgår endvidere af bestemmelsen, at de nærmere gennemførelsesbestemmelser til artiklen bør begrundes i beskyttelsen af folkesundheden og stå i rimeligt forhold til målet med en sådan beskyttelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, herunder navnlig bestemmelserne om frie varebevægelser og konkurrence.

Det har ved indførelsen af forsyningspligten i lægemiddellovens § 75 været forudsat, at der vil blive fastsat nærmere regler herom. Med lovforslagets bestemmelse om en lagerpligt for virksomheder, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, vil der blive fastsat sådanne nærmere regler for, hvad virksomhederne skal gøre for at leve op til deres forsyningspligt.

Ifølge Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde artikel 35 er kvantitative udførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne.

Dette forbud mod handelshindringer betyder, at en medlemsstat ikke må hindre en virksomhed i medlemsstaten i at forhandle eller distribuere lægemidler til markedet i en anden EU-medlemsstat. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor overvejet, om det vil udgøre en udførelsesrestriktion i strid med denne artikel at forpligte virksomheder, der bringer et lægemiddel på det danske marked, til at opbygge og opretholde et sikkerhedslager af deres kritiske lægemidler til det danske marked.

Undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36 giver medlemsstaterne mulighed for at indføre visse begrænsninger i varernes frie bevægelighed. Det kan f.eks. være i overensstemmelse med EU-retten at indføre restriktioner, som er begrundet i beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, når restriktionerne ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning i samhandlen mellem medlemsstaterne. Beskyttelse af folkesundheden er det hensyn, som nærmere gennemførelsesbestemmelser til artikel 81 i lægemiddeldirektivet ifølge bestemmelsen bør begrundes i.

De foreslåede restriktioner for lægemidler til primærsektoren, der er afgrænset til kritiske lægemidler, er begrundet i hensynet til den danske befolknings liv og sundhed og vil i tilfælde af forsyningsvanskeligheder kunne have afgørende betydning for personer, der er i behandling med det berørte lægemiddel. Restriktionerne foreslås at gælde for alle virksomheder, der bringer et lægemiddel på det danske marked og udgør således ikke et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandlen mellem virksomheder med lægemidler på lager i Danmark og købere af deres

UDKAST

lægemidler i andre EU-lande. Den begrænsning i virksomhedernes mulighed for at eksportere lægemidler, som pligten til lagerhold indebærer, vurderes herudover at være proportional og går ikke videre end, hvad der er nødvendigt.

På den baggrund vurderes ordningens pligt til lagerhold at være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36. Der henvises i denne forbindelse til pkt. 3.1.3 om dispensation samt nedenfor om suspension fra pligten til lagerhold begrundet i solidaritet med andre medlemsstater. Endvidere henvises til pkt. 3.1.2 om andre medlemsstaters ordninger for opbygning af sikkerhedslagre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har notificeret lovforslaget til Europa-Kommissionen i overensstemmelse med EU's informationsprocedure for varer og digitale tjenester (direktiv (EU) 2015/1535). Stand still perioden udløber den [X. maj 2024].

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det nødvendigt at fremsætte lovforslaget, inden høringsproceduren er gennemført. Den gældende kontrakt med én af grossisterne om at opretholde et sikkerhedslager af meget kritiske lægemidler til brug i primærsektoren udløber den 30. april 2024. Med henblik på at sikre forsyningsikkerheden af kritiske lægemidler og i videst mulige omfang undgå, at patienter i Danmark bliver påvirket af eventuelle forsyningsvanskeligheder for disse, er der brug for hurtigt at etablere en holdbar og langsigtet løsning med sikkerhedslagre.

I oktober 2023 lancerede Europa-Kommissionen en frivillig solidaritetsmekanisme for lægemidler for at støtte medlemsstater, der oplever mangel på kritiske lægemidler. Ordningen gør det muligt for medlemsstaterne at anmode om bistand fra andre medlemsstater, som eventuelt har et givent lægemiddel på lager, som kan omfordeles. Den foreslåede ordning med lagerpligt for virksomheder, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark, skal ikke være til hinder for, at Danmark kan bistå andre medlemsstater, der anmoder om bistand i henhold til solidaritetsmekanismen. Der henvises til pkt. 3.1.3 om, hvornår pligten til at opretholde otte ugers lager af et kritisk lægemiddel suspenderes.

Solidaritetsmekanismen er et af flere tiltag, der fremgår af Europa-Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet og det Europæiske økonomiske og sociale udvalg om håndtering af mangel på lægemidler i EU, KOM (2023) 602. I meddelelsen opfordrer Kommissionen medlemsstaterne til at overvåge og håndhæve virksomhedernes forsyningsforpligtelser. Kommissionen anerkender, at lagre kan dække behovet i en periode med mangel

men peger samtidigt på en række udfordringer med nationale lagerløsninger, herunder at de kan være dyre og påvirke forsyningen i andre lande. EU-Kommissionen lægger op til, at Kommissionen og medlemsstaterne skal udvikle en fælles strategisk tilgang til opbygning af lagre i første halvdel af 2024. Med udgangspunkt i de erfaringer man har gjort sig fra EU-civilbeskyttelsesmekanismen og dens eksisterende rescEU-beredskabslager, vil man se på de betingelser, der er nødvendige for, at lageropbygning kan være en hensigtsmæssig og omkostningseffektiv løsning. Som supplement til strategien har Kommissionen til hensigt at iværksætte en fælles aktion (Joint Action) for lageropbygning i 2024, som vil støtte medlemsstaterne i at forbedre de nationale lageropbygningsstrategier på en effektiv og koordineret måde.

10.2. Om indberetningspligt

Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, er Det Europæiske Lægemiddelagentur ansvarlig for at overvåge mangel på medicin, der vil kunne føre til en krisesituation samt rapportere om forsyningsudfordringer på kritiske lægemidler under en krise. Efter forordningen skal medlemslandene indberette mangel på et kritisk lægemiddel til agenturet.

Oplysningerne om virksomhedernes lagerbeholdninger af kritiske lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, kan bruges til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Endvidere er Det Europæiske Lægemiddelagentur i gang med at udvikle en IT-plattform, der skal anvendes til at lette indsamlingen af oplysninger om mangel på, forsyning af og efterspørgsel efter lægemidler. Platformen, som går under betegnelsen European Shortages Monitoring Platform (ESMP), skal være fuldt operationel senest den 2. februar 2025. Ved en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, vil indehaveren af en markedsføringstilladelse skulle indberette oplysninger om tilgængelige lagre af kritiske lægemidler til Det Europæiske Lægemiddelagentur via ESMP. Oplysninger om lagre vil ikke skulle indberettes under normale omstændigheder.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 23. februar 2024 til og med den 22. marts 2024 (28 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.

UDKAST

Danske Regioner, KL, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Den Danske Dyrlægeforening (DDD), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger (FAS), Kristelig Lægeforening (KLF), Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige, Selskaber (LVS), Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danske Patienter, Danske Ældregeråd, Diabetesforeningen, Giftforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Landsforeningen HPV-Bivirkningsramte, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Patientforeningen, Sjældne Diagnoser, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, VaccinationsForum, Ældre sagen, Advokatrådet, Amgros I/S, Danish.Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Industri (DI), Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS), Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab (DTS), Danske Dental Laboratorier (DDL), Danske Seniorer, Danske Universiteter, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sydjylland, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Ethiske Råd, Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Intact Denmark, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Lægemedelindustriforeningen MEDCOM, Medicoindustrien, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nationalt Center for Etik, Nomeco A/S, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Tjellesen Max Jenne A/S, ViNordic, VIVE

UDKAST

– Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet og Øjenforeningen.

12. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslagets medfører merudgifter for staten på 3,1 mio. kr. i 2024, 11,8 mio. kr. årligt i 2025-2029 og 10,1 mio. kr. årligt fra 2030.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget kan medføre at virksomhederne øger deres medicinpriser dermed øge regionale udgifter til medicintilskud, hvilket dog forventes begrænset i forhold til de samlede tilskudsudgifter.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Det skønnes, at lovforslaget medfører samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser i størrelsesorden ca. 120-160 mio. kr. årligt og ca. 60-185 mio. kr. i engangsomkostninger.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Lovforslaget medfører administrative konsekvenser for lægemiddelvirksomheder i forhold til bl.a. indberetning af lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen, beregning af lagerets størrelse, ansøgning om dispensation fra lagerkravet samt i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen

UDKAST

Forholdet til EU-retten	(Beskriv forholdet til EU-retten/anfør »Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.«)				
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">Ja</td> <td style="width: 50%;">Nej</td> </tr> <tr> <td></td> <td>X</td> </tr> </table>	Ja	Nej		X
Ja	Nej				
	X				

UDKAST

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af § 75 i lægemiddelloven, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen skal sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om nærmere typer af lægemidler, som oplystes i bestemmelsen.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.1.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at den i lovtæksten indsatte bemyndigelse: ”efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen” udgår af bestemmelsen.

Formålet med den foreslåede ændring er at forbedre systematikken i bestemmelsen set i sammenhæng med de tilføjelser til bestemmelsen, som følger nedenfor. Ændringen er således alene af lovteknisk karakter.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ikke efter § 75, stk. 1, er bemyndiget til at fastsætte regler om virksomhedernes pligt til at sikre passende og fortsat levering af lægemidler omfattet af bestemmelsen.

Herudover tilsigtes ikke ændringer i bestemmelsens materielle indhold, og bestemmelsen skal derfor fortolkes som hidtil, jf. nedenfor.

Ifølge artikel 81 i direktivet om lægemidler til mennesker skal indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlere af lægemidlet, såfremt lægemidlet faktisk er markedsført i et medlemsland, inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Lægemiddellovens § 75 har til formål at implementere den nævnte direktivbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse indfører med henblik herpå en forsyningspligt for de lægemidler til mennesker, som er opregnet i bestemmelsen. Der er tale om følgende lægemidler:

UDKAST

- Lægemidler, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. lægemiddellovens § 60, stk. 1,
- sera, vacciner, immunologiske testpræparater og lægemidler fremstillet af plasma, herunder specifikke immunglobuliner,
- radioaktive lægemidler, og
- lægemidler, herunder de pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. lægemiddellovens § 60, stk. 2.

Forsyningspligten omfatter således dels de lægemidler til mennesker, der er forbeholdt salg fra apoteker, dels en række andre lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, men for hvilke det – af hensyn til at sikre forsyningen med disse lægemidler – skønnes hensigtsmæssigt, at også de omfattes af forsyningspligten.

Forsyningspligten omfatter alene de lægemidler, som er opregnet i bestemmelsen. Andre lægemidler som f.eks. naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin og mineralpræparater, der er undtaget fra apoteksforbehold, falder uden for bestemmelsen. Det samme gælder lægemidler til dyr.

Forsyningspligten efter § 75 vil alene gælde for lægemidler, der aktuelt markedsføres.

Efter lægemiddellovens § 22, stk. 1, får indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvornår lægemidlet markedsføres. Styrelsen har således på ethvert tidspunkt mulighed for at afgøre, hvorvidt et lægemiddel faktisk markedsføres og dermed er omfattet af forsyningspligten.

I bestemmelsen fastsættes, at forsyningspligten gælder for den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel. Ved engrosforhandlere forstås forhandlere, der leverer lægemidler til andre forhandlere og/eller detailforhandlere af lægemidler.

Forsyningspligten må dog forstås med den modifikation, at hverken den virksomhed, der bringer det pågældende lægemiddel på markedet, eller engrosforhandlere af lægemidlet har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til nr. 2 og til pkt. 3.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Lægemiddelovens § 44, stk. 1, fastsætter, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i lægemiddeloven og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler.

Lægemiddelovens kapitel 9 indeholder regler om lægemiddelforsyning. Reglerne fastsætter bl.a. en pligt for den, der bringer et lægemiddel på markedet og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, til at sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt lægemidlet er af en nærmere bestemt type, der opføres i bestemmelsen. Kapitlet fastsætter desuden regler om det statslige lægemiddelberedskab, der skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer.

Gældende ret indeholder ikke regler, der forpligter den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark til at have et sikkerhedslager af lægemidler i Danmark.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 3.1.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 2* i § 75, hvorefter den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker, der anvendes i primærsektoren, på markedet i Danmark, pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel.

Formålet med bestemmelsen er at stille krav til virksomhedernes lagerhold af kritiske lægemidler til mennesker på det danske marked med henblik på at øge forsyningssikkerheden i Danmark af disse lægemidler.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark i visse tilfælde får pligt til at opbygge og opretholde et sikkerhedslager af det pågældende lægemiddel. Der vil således blive stillet nærmere krav til, hvordan den, der bringer et lægemiddel på det danske marked, skal kunne sikre leveringen af det pågældende lægemiddel.

Efter den foreslåede bestemmelse påhviler lagerpligten den, der bringer et lægemiddel på markedet. Lagerpligten afgrænses til kritiske lægemidler til mennesker. Endvidere afgrænses lagerpligten til lægemidler, der anvendes i primærsektoren. Herved forstås lægemidler, der sælges på apotekerne og i detailhandlen.

UDKAST

Kritiske lægemidler, der både anvendes på sygehuse og i primærsektoren, vil kunne omfattes af lagerpligten i forhold til forbruget i primærsektoren, det vil sige den mængde af pakninger, som sælges på apotekerne og i detailhandlen, hvorimod lægemidler, der kun anvendes til behandling på sygehuse ikke vil blive omfattet af lagerpligten. Regionerne håndterer forsyningen af sygehuslægemidler. Af bestemmelsen fremgår videre, at sikkerheds-lageret skal opbygges i Danmark.

De nærmere krav til lagerpligten vil blive fastlagt ved bekendtgørelse, jf. det foreslåede stk. 4 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 3* i § 75. Ifølge det foreslåede stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte nærmere regler om, hvordan de i stk. 1 nævnte virksomheder sikrer passende og fortsat levering, jf. stk. 1.

Formålet med bestemmelsen er at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at fastlægge de nærmere regler for, hvordan den, der bringer et lægemiddel på markedet sikrer passende og fortsat levering.

Forslaget vil indebære, at den gældende bemyndigelse i stk. 1 flyttes til et særskilt stykke. Jævnfør bemærkningerne til nr. 1, er ændringen således alene af lovteknisk karakter. Den foreslåede bemyndigelse tilsigter at have det samme materielle indhold som bemyndigelsen i den gældende § 75, da en sådan bemyndigelsesbestemmelse fortsat findes hensigtsmæssig, uagtet at den på nuværende tidspunkt ikke er udmøntet i regler i en bekendtgørelse.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 4* i § 75. Det foreslås i stk. 4, *1. pkt.*, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om lagerpligten, jf. stk. 2, herunder bl.a. om hvilke virksomheder, som pligten gælder for, undtagelsesmuligheder, om størrelsen af lageret og beregningen heraf og om forbrug af lageret i tilfælde af forsyningsvanskeligheder.

Formålet med bestemmelsen er at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte de nærmere rammer for lagerpligten.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at fastlægge nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens afgrænsning af, hvilke lægemidler til primærsektoren, der vil skulle betragtes som kritiske og dermed omfattet af lagerpligten.

Lægemiddelstyrelsen vil i sin afgrænsning af en liste over omfattede lægemidler skulle lægge betydelig vægt på den af WHO udarbejdede liste over essentielle lægemidler og EU-Kommissionens liste over kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen vil også inddrage lægefaglige selskaber i sin af-

UDKAST

grænsning. I fastlæggelsen skal bl.a. indgå kriterier med vægt på, om lægemidlerne er til behandling af tilstande og sygdomme, der kræver akut behandling eller er kroniske, og hvor manglende behandling på kort sigt kan medføre død, indlæggelse, varige mén eller væsentligt forringet livskvalitet, eller om skift til alternativ behandling medfører væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen hvert kvartal vil kunne opdatere listen, hvilket vil være relevant, hvis nye lægemidler er kommet på markedet, eller der sker afgørende ændringer i behandlingsvejledninger m.v. vedrørende en sygdom.

Der vil med bemyndigelsen kunne fastsættes særregler om lagerpligten for visse kritiske lægemidler, hvor særlige forhold gør sig gældende. Det vil f.eks. kunne være relevant for lægemidler med kort holdbarhed og for lægemidler med forbrugsudsving, der er sæsonbetingede.

Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastlægge en nærmere afgrænsning af, hvilke virksomheder, der er omfattet af begrebet ”den der bringer et lægemiddel på markedet” og dermed af pligten til at opbygge og opretholde et lager af den foreslåede bestemmelse.

Her forudsættes det fastlagt, at indehavere af en markedsføringstilladelse af et lægemiddel på det danske marked, som er omfattet af lagerpligten, vil have pligt til lagerhold efter bestemmelsen, uanset om denne er hjemhørende i Danmark eller i udlandet. Ligeledes vil parallelimportører og paralleldistributører med omfattede lægemidler på det danske marked også blive omfattet af ordningen, uanset hvor virksomheden er hjemhørende.

Ved udnyttelsen af bemyndigelsen vil det blive overvejet hvordan det skal håndteres, hvis en virksomhed i Medicinpriser midlertidigt har deaktiveret et ellers omfattet lægemiddel, der således ikke markedsføres i Danmark i en kortere eller længere periode. Ligeledes skal situationen, hvor en virksomhed har et omfattet lægemiddel under udfasning fra det danske marked, overvejes i forbindelse med udmøntningen.

Bemyndigelsen vil også blive udnyttet til at fastsætte regler, der giver virksomhederne mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen om ved en dispensation at blive undtaget fra kravene i lagerpligten i forhold til et eller flere af virksomhedens pakninger af lægemidler på markedet i Danmark. Herunder skal virksomhederne, under særlige omstændigheder, kunne få dispensation fra kravet i det foreslåede stk. 2, om, at lageret vil skulle etableres

UDKAST

i Danmark. En dispensation skal kun kunne omfatte placering af lageret i et andet EU-/EØS-land.

Der vil i udmøntningen af bemyndigelsen skulle fastlægges kriterier for Lægemiddelstyrelsens afgørelse af, hvorvidt en virksomhed efter ansøgning skal meddeles dispensation fra kravene for en eller flere pakninger af et lægemiddel. Kriterierne vil skulle fastlægges således, at der bl.a. vil blive taget højde for, at virksomheder, der har en meget lille markedsandel for det pågældende lægemiddel vil kunne få dispensation. Andre kriterier skal også kunne indgå, således at hensynet til forsyningssikkerheden tilgodeses i fornødent omfang.

Der vil ikke i bekendtgørelsen blive fastsat en fast grænse for, hvor længe en dispensation skal kunne gælde, da løbetiden skal kunne fastlægges ud fra begrundelsen for dispensationen. Undtagelsesordningen skal dog etableres således, at dispensationen ikke løber længere, end hensynene i den konkrete sag tilsiger.

Lægemiddelstyrelsens afgørelse om dispensation vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemiddelstyrelsens udtalelse om sagen. Lægemiddelstyrelsen kan i den anledning genvurdere afgørelsen om dispensation. Indenrigs- og Sundhedsministeriet påser i den forbindelse ikke Lægemiddelstyrelsen faglige skøn. Efter de almindelige forvaltningsretlige regler kan en virksomhed også henvende sig til Lægemiddelstyrelsen med henblik på Lægemiddelstyrelsens genvurdering af sagen.

Der skal med bemyndigelsen også fastlægges nærmere regler om lagerpligtens omfang, herunder hvordan det beregnes, om lagerpligten er opfyldt. Bemyndigelsen vil blive udnyttet med krav om, at virksomhedernes lagre minimum skal svare til otte uger af virksomhedens salg af hver af de omfattede pakninger med lægemidler. Virksomhederne har selv mulighed for at vurdere, hvilke pakninger, der skal stå på lageret og har således grundlaget for at sikre etableringen af rullende lagre med henblik på at undgå spild. Der vil kunne fastsættes regler med andre krav til lagerets størrelse for så vidt angår omfattede lægemidler med kortere holdbarhed end otte uger.

Det vil i udmøntningen blive fastsat, at virksomhederne skal beregne størrelsen af lageret på baggrund af oplysninger, som virksomhederne selv har eller tilvejebringer om virksomhedernes salg af de omfattede lægemidler til apoteker og detailhandel. Det forventes, at virksomhederne f.eks. hvert kvartal vil skulle genberegne størrelsen af det pligtige lager på baggrund af data fra det foregående kvartal. Hvis der her konstateres behov for øget lager

UDKAST

af et lægemiddel, skal dette øgede lager være fuldt etableret f.eks. med udgangen af det næste kvartal og opretholdes f.eks. i et fuldt kvartal derefter.

Der vil kunne fastsættes et andet beregningsgrundlag for så vidt angår lægemidler med forbrugsudsving, der er sæsonbetingede, hvor det særlige beregningsgrundlag tager forbrugsudsvinget i betragtning.

Ved udmøntningen af bemyndigelsen skal der etableres en indfasningsperiode både ved ordningens start, og også hvor der sker ændringer i afgrænsningen af lægemidler, der omfattes af lagerpligten.

Der skal fastsættes regler, der medfører, at lagerpligten automatisk suspenderes midlertidigt, når en virksomhed indberetter forsyningsvanskeligheder efter lægemiddellovens § 22, stk. 2. Lægemiddelstyrelsen skal i forbindelse med opfølgningen på den indberettede forsyningsvanskelighed have mulighed for at efterprøve, om virksomhedens begrundelse for forsyningsvanskeligheden udgør en relevant og legitim begrundelse for at suspendere lagerpligten. Lægemiddelstyrelsen skal også kunne påbyde virksomheden at opretholde eller genetablere det krævede lager inden for en rimelig frist.

Lægemiddelstyrelsens påbud vil kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil som led i behandlingen af en klage indhente Lægemiddelstyrelsens udtalelse om sagen. Lægemiddelstyrelsen kan i den anledning genvurdere afgørelsen om dispensation. Indenrigs- og Sundhedsministeriet påser i den forbindelse ikke Lægemiddelstyrelsens faglige skøn. Efter de almindelige forvaltningsretlige regler kan en virksomhed også henvende sig til Lægemiddelstyrelsen med henblik på Lægemiddelstyrelsens genvurdering af sagen.

Virksomhedernes overholdelse af lagerpligten vil være omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol med overholdelsen af regler i lægemiddelloven og regler fastsat i medfør af lægemiddelloven, jf. lægemiddellovens § 44. Det betyder også, at Lægemiddelstyrelsen mod behørig legitimation og uden retskendelse kan få adgang til lokaler, hvor sikkerhedslageret opbevares. Dette med henblik på at sikre, at lagerpligten overholdes. Markedsføringsindehaveren vil normalt have en tilladelse efter lægemiddellovens § 7, og lageret skal opbevares hos en virksomhed, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til fremstilling eller engrosforhandling.

I bekendtgørelsen, som vil udmønte den foreslåede § 75, stk. 4, vil der blive fastsat en overgangsregel, hvorefter den, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark til brug i primærsektoren efter lovens ikrafttræden,

UDKAST

som minimum vil få 3 måneder til at opbygge det lager, som kræves efter regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4.

Om varslet vil blive længere end tre måneder vil afhænge af de nærmere regler om beregning af mængden, der skal være på lagrene.

Formålet er at sikre, at der er en overgangsordning, hvor virksomheder kan indrette sig på ordningen, herunder opbygge de lagre, som vil blive krævet. Ligeledes skal Lægemedelstyrelsen etablere nye procedurer for administrationen af reglerne.

Det foreslås i stk. 4, 2. pkt., at Lægemedelstyrelsen også kan fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens kontrol af lagerpligten.

Forslaget vil indebære, at der kan fastsættes regler, der giver Lægemedelstyrelsen de relevante værktøjer til rådighed i forbindelse med kontrolopgaven henset til, at opgaven med at føre kontrol med lagerpligten vil være anderledes end den kontrol, som Lægemedelstyrelsen typisk fører med virksomheder m.v. efter lægemiddeloven, hvor fokus er på lægemidlers kvalitet, herunder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Bekendtgørelsens regler om kontrol skal supplere lægemiddelovens generelle regler om Lægemedelstyrelsens kontrol med overholdelsen af regler i lægemiddeloven og regler fastsat i medfør heraf. Som led i kontrol af, hvorvidt en virksomhed overholder de foreslåede regler om lagerpligt, har Lægemedelstyrelsen f.eks. adgang til virksomhedernes lokaler uden retskendelse i overensstemmelse med lægemiddelovens § 44, stk. 1 og 2.

Bemyndigelsen vil også skulle udnyttes til at fastsætte regler, der giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at anvende data fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister (LAR), Lægemedelstyrelsens registre med oplysninger om lægemidler, der er bragt på markedet i Danmark samt indberettede oplysninger om lagerstatus til kontrolformål.

Med henblik på at kontrollere, at virksomhederne overholder lagerpligten, vil Lægemedelstyrelsen udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddelovens § 104, stk. 3, til at fastsætte hjemmel til at straffe en virksomhed med en bøde, hvis virksomheden ikke opretholder et sikkerhedslager af den fastsatte størrelse eller øvrige krav efter ordningen.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, pkt. 3.1.3.

Til nr. 3

UDKAST

Det fremgår af § 75 a, stk. 1, i lægemiddeloven, at lægemiddelgrossister, apoteker, offentlige sygehusapoteker og regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3 (regionernes indkøbsvirksomhed, Amgros I/S) skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Efter § 75 a, stk. 4, fastsætter Lægemiddelstyrelsen nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen og om hyppigheden af indberetningen.

For en nærmere beskrivelse af § 75 a og regler om lægemiddelforsyning i lægemiddelovens kapitel 9 henvises til pkt. 3.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås at indsætte en ny § 75 b i lægemiddeloven om pligt til indberetning af lagerbeholdninger af kritiske lægemidler til mennesker, der anvendes i primærsektoren, i lægemiddelovens kapitel 9 om lægemiddelforsyning.

Det foreslås i *stk. 1*, at den, der efter den foreslåede § 75, stk. 2, og regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager af et lægemiddel, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen.

Formålet med bestemmelsen er at øge Lægemiddelstyrelsens overblik over lagerbeholdningen af lægemidler på det danske marked, således at Lægemiddelstyrelsen hurtigere kan identificere potentielle forsyningsvanskeligheder såvel som egentlige mangelsituationer og iværksætte tiltag for at forhindre eller afbøde konsekvenserne heraf.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at der knyttes en pligt for lagerpligtige virksomheder til at indberette deres lagerbeholdning af lagerpligtige kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Indberetningspligten omfatter de lægemidler, der efter regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 2, er lagerpligtige og påhviler de virksomheder, der bringer de pågældende lægemidler på markedet i Danmark, som nærmere defineret i regler fastsat i medfør af den foreslåede § 75, stk. 4.

Det foreslås i *stk. 2*, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, herunder om formkrav for indberetningen, hyppigheden af indberetningen samt regler om samspillet med reglerne fastsat efter § 75, stk. 4, om virksomhedernes mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.

UDKAST

Forslaget vil for det første medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, samt hvor hyppigt virksomheden skal indberette lagerbeholdningen.

Bemyndigelsen vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte, at virksomhederne skal indberette lagerbeholdningen til Lægemiddelstyrelsen gennem en dertil tilrettelagt indberetningsløsning, f.eks. system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP), som svarer til den tekniske løsning, som anvendes i indberetningerne efter lægemiddelovens § 75 a. Bemyndigelsen forventes endvidere at blive benyttet til at fastsætte regler om, at virksomhederne skal indberette sin lagerbeholdning af indberetningspligtige lægemidler ugentligt.

Forslaget vil endvidere medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om samspillet med reglerne om virksomhedernes mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt, der fastsættes efter § 75, stk. 4. Bemyndigelsen vil bl.a. blive udnyttet til at fastsætte regler om, hvordan en eventuel dispensation fra lagerpligten i forhold til et eller flere lægemidler påvirker virksomhedens indberetningspligt. Lægemiddelstyrelsen vil f.eks. også kunne fastsætte regler om hyppigere indberetning af lagerbeholdningen i tilfælde, hvor lagerpligten er suspenderet på grund af en forsyningsvanskelighed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til nr. 2.

Til nr. 4

Efter lægemiddelovens § 105, kan Lægemiddelstyrelsen pålægge virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligt samt påbud om indsendelse af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler til mennesker og dyr, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 105, indsættes som *stk. 3*, at Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 b og regler fastsat i medfør heraf, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

UDKAST

Forslaget vil indebære, at Lægemiddelstyrelsen som tvangsmiddel administrativt vil kunne pålægge en virksomhed, der undlader i rette tid at efterkomme pligten til at indberette lagerbeholdning af et lægemiddel i § 75 b, stk. 1, og regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 75 b, stk. 2, en ugentlig afgift af 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne om lægemidlet er rettidigt og korrekt indberettet. Tvangsbøden vil tilfalde statskassen og tillægges udpantningsret.

Den foreslåede bemyndigelse til tvangshåndhævelse har som formål at understøtte, at Lægemiddelstyrelsen modtager de relevante indberetninger. Uden indberetningerne mister Lægemiddelstyrelsen det tilsigtede overblik over forsyningsituationen.

Lægemiddelstyrelsens overblik over og mulighed for at håndtere og afbøde eventuelle forsyningsvanskeligheder forringes, hvis Lægemiddelstyrelsen ikke modtager indberetninger som fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 75 b. Derfor er det nødvendigt at kunne tvangshåndhæve eventuelle undladelser af at indberette lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen på lige fod med en række andre oplysningspligter efter lægemiddelloven.

Det bemærkes, at indberetningerne vil være IT-understøttede og dermed burde kunne foregå automatisk. Det forventes dermed, at det kun i sjældne tilfælde vil kunne blive aktuelt at tvangshåndhæve indberetningspligten med ugentlige bøder.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2024.

Efter § 110 i lægemiddelloven gælder lægemiddelloven ikke for Færøerne og Grønland. Som følge heraf vil de foreslåede ændringer i dette lovforslag ikke gælde for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 1550 af 12. december 2023 og § 3 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

§ 75. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om:

- 1) Et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. § 60, stk. 1.
- 2) Et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat eller et lægemiddel fremstillet af plasma.
- 3) Et radioaktivt lægemiddel.
- 4) Et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. § 60, stk. 2.

1. I § 75, *stk. 1*, udgår »efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen«.

2. I § 75 indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2.* Den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker, der anvendes i primærsektoren, på markedet i Danmark, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvordan de i stk. 1 nævnte virksomheder sikrer passende og fortsat levering, jf. stk. 1.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om lagerpligten, jf. stk. 2, herunder om, hvilke lægemidler, der defineres som kritiske, hvilke virksomheder, som pligten gælder for, undtagelsesmuligheder, om størrelsen af lageret og beregningen heraf og om forbrug af lageret i tilfælde af forsyningsvanskeligheder, herunder krav om brug af blanketter. Lægemiddelstyrelsen kan også fastsætte nærmere regler om styrelsens kontrol af lagerpligten.«

3. Efter § 75 a indsættes:

»§ 75 b. Den, der efter § 75, stk. 2, og regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager af et lægemiddel, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, herunder formkrav for indberetningen, hyppigheden af indberetningen samt om samspillet med regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4, om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.«

§ 105. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter påbud om indsendelse af oplysninger i medfør af § 84, stk. 4, 1. pkt., og virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligten i § 84, stk. 1, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a, stk. 1, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

4. I § 105 indsættes som *stk. 3*:

UDKAST

»Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 b og regler fastsat i medfør heraf, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«