



Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer  
m.fl.

Dato: 7. maj 2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1706770  
Dok. nr.: 439373

## Høring over bekendtgørelse lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder

Vedlagt er udkast til bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold.

Bekendtgørelsen er en udmøntning af ændringen af apotekerlovens § 12 b, hvormed der med virkning fra 1. juli 2018 er skabt mulighed for, at private apoteker kan fremstille lægemidler til brug i beredskabssituationer, for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabssituationer og militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel. Hermed er der skabt grundlag for bedre forsyningsikkerhed og større kapacitet ved flere aktører på markedet.

Det statslige redningsberedskab og det militære forsvar er omfattet af bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold, og det fremgår af den gældende § 7, at det statslige redningsberedskab og forsvaret kan indkøbe og oplagre lægemidler, herunder lægemidler som ikke er markedsført, såfremt Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsen udfærdiger en liste over lægemidler til brug i antidotberedskabet og det militære forsvars internationale missioner, som kan købes af beredskabet og forsvaret uden for apoteker. Listen offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

Bekendtgørelsens § 7 foreslås ændret således, at det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar kan købe og oplagre de lægemidler, som apotekerne efter ændringen af apotekerloven kan fremstille til dem.

Vedlagt er desuden udkast til tilføjelse til bilag 3 i Danske Lægemiddelstandarder, vedr. apotekernes fremstilling af beredskabsmedicin. Det foreslås, at der stilles krav om fremstilling i henhold til GMP (bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter), og at der er mulighed for udløbsforlængelse under forudsætning af, at lægemidlerne er egnede hertil.

Det foreslås, at bekendtgørelsen og ændringen af Danske Lægemiddelstandarder træder i kraft den 1. juli 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til bekendtgørelsen senest mandag den 4. juni 2018. Høringssvarene bedes sendt per e-mail til med-int@sum.dk med kopi til msb@sum.dk

Med venlig hilsen

Mie Saabye

