



Se vedlagte høringsliste

13. november 2023  
Sagsnr. 2023110148  
Reference IRHO  
T +45 93590233  
E irho@dkma.dk

## Høring over ny bekendtgørelse om indberetning af lagerbeholdning af lægemidler til Lægemeddelstyrelsen pr. 1. januar 2024

I anledning af Folketingets aktuelle behandling af [lovforslaget L46](#) fremsendes udkast til ny bekendtgørelse om indberetning af lagerbeholdning af lægemidler til Lægemeddelstyrelsen i høring.

Forudsat, at lovforslaget vedtages, tilsigtes bekendtgørelsen at træde i kraft pr. 1. januar 2024.

Lægemeddelstyrelsen skal bede om at modtage eventuelle bemærkninger **senest den 4. december 2023** på e-mailadressen: [apotek@dkma.dk](mailto:apotek@dkma.dk). Eventuelle spørgsmål kan i høringsperioden rettes til Irene Holm, [irho@dkma.dk](mailto:irho@dkma.dk).

Lovforslagets bestemmelser bemyndiger Lægemeddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler på følgende områder:

- 1) Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at de indberetningspligtige virksomheder og personer m.v. *frivilligt* kan indberette alle godkendte humane lægemidler til Lægemeddelstyrelsen og således ikke kun de godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler, som er omfattet af indberetningspligten (den foreslåede § 75 a, stk. 2).
- 2) Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetning af lagerbeholdninger og om indberetningshyppigheden (den foreslåede § 75 a, stk. 4).

Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af den nye bekendtgørelses regler. Dette i medfør af lægemiddelovens § 104, stk. 3.

Bekendtgørelsesudkastet indebærer en implementering af lovforslaget som angivet i lovforslagets bemærkninger.

### Ad 1)

Afgrænsningen af de indberetningspligtige lægemidler fastlægges i lovforslaget til "godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler". Der offentliggøres en liste over, hvilke lægemidler, der vil være indberetningspligtige i overensstemmelse hermed.

Bekendtgørelsen indebærer dog, at de indberetningspligtige virksomheder og personer m.v. *frivilligt* kan indberette lagerstatus for øvrige godkendte humane lægemidler.

Lægemeddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK

Ad 2)

Bekendtgørelsen indebærer pligt til indberetning med den hyppighed, som anvendes i dag på baggrund af påbud efter lægemiddelberedskabet hhv. på frivillig baggrund.

Tilsvarende indebærer bekendtgørelsen, at indberetningen rent teknisk skal ske som i dag, hvor der indberettes elektronisk via system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP).

Kredsen af indberetningspligtige er fastlagt i lovforslaget. Bekendtgørelsen tager højde for, at apotekernes systemleverandører i dag indberetter på vegne af apotekerne, og at Amgros som et regionalt selskab oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3, i dag indberetter på vegne af de offentlige sygehusapoteker.

Bekendtgørelsen fastsætter herudover straf i form af bøde for at overtræde bekendtgørelsens regler om indberetningshyppighed og -format. Dette i medfør af lægemiddelovens § 104, stk. 3.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Irene', with a long horizontal flourish extending to the right.

Irene Holm

## Høringsliste

Alzheimerforeningen  
Amgros

Bedre Psykiatri  
Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker  
Danmarks Apotekerforening  
Dansk Erhverv  
Dansk Handicap Forbund  
Danske Handicaporganisationer  
Dansk Industri  
Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed  
Danske Patienter  
Dansk Psykiatrisk Selskab  
Danske Regioner  
Dansk Selskab for Almen Medicin  
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi  
Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Dansk Sygeplejeråd  
Dansk Tandplejerforening

Danske Seniorer  
Danske Ældreråd  
Datatilsynet

Det Centrale Handicapråd  
Diabetesforeningen  
Farmakonomforeningen  
Forbrugerrådet TÆNK  
Foreningen af Kliniske Diætister  
Foreningen af Speciallæger  
Gigtforeningen  
Hjernesagen  
Høreforeningen  
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)  
Jordemoderforeningen  
KL

Kræftens Bekæmpelse  
Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP)  
Landsforeningen LEV  
Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS)  
Landsforeningen SIND  
Lægeforeningen  
Lægemiddelindustriforeningen (LIF)  
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber  
Patientforeningen

Praktiserende Lægers Organisation  
Praktiserende Tandlægers Organisation  
RegionHovedstaden  
Regionernes Lønnings- og Takstnævn  
Region Midtjylland  
RegionNordjylland  
Region Sjælland  
Region Syddanmark  
Scleroseforeningen  
Sjældne Diagnoser  
Tandlægeforeningen  
Udviklingshæmmedes Landsforbund  
Yngre Læger  
ÆldreForum  
Ældresagen