



Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: 11-11-2024
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh.: Pernille Rosendal
Nielsen
Koordineret med:
Sagsnr.: 2024 - 9444
Dok. nr.: 237505

Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sender hermed udkast til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til mennesker i offentlig høring.

Bekendtgørelsen vil erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler samt den tilhørende ændringsbekendtgørelse, bekendtgørelse nr. 134 af 25. januar 2022.

Formål

Formålet med den nye reklamebekendtgørelse for lægemidler til mennesker er, at man ved en ændring af reglerne omkring priskreditering og returnering af lægemidler fra apotek til engrosforhandler skaber bedre mulighed for tiltag, som skal understøtte forsyningssikkerheden og mindske ressourcespild.

Baggrund

Siden sommeren 2020 har § 7 i *bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelsberedskabet* været anvendt som hjemmel til at forhindre, at apotekerne kan returnere pakninger med kritiske lægemidler med under tre måneder til udløbsdatoen. Det aktiverede lægemiddelberedskab er desuden blevet brugt til at sikre, at apoteker har kunnet få priskreditering for lægemidler, som de efter aftale med eller påbud fra Lægemiddelstyrelsen har returneret som led i en omfordeling af apotekets lager af et lægemiddel med forsyningsvanskeligheder til andre apoteker uden lægemidler på lager.

Indhold

De påtænkte ændringer i bekendtgørelsen, som nu sendes i høring, vedrører bekendtgørelsens § 32 og § 33.

I udkastet til den nye bekendtgørelse fremgår de påtænkte ændringer med rettelsesmarkeringer.

Priskreditering i § 32

Efter de gældende regler må en virksomhed højst kreditere et apotek for 30 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse pr. 14 dages prisperiode. Ændringen i den nye bekendtgørelse medfører, at en virksomhed må kreditere et apotek for yderligere pakninger, som returneres af apoteket efter påbud eller aftale med Lægemiddelstyrelsen.

Returnering i § 33

Efter de gældende regler må et apotek højst returnere 30 pakninger af et lægemiddel pr. 14 dages prisperiode til engrosforhandleren. Ændringen i den nye bekendtgørelse skal omfatte, at et apotek *ikke* må returnere en pakning af et lægemiddel til engrosforhandleren, hvis pakningen har en resterende

holdbarhedsperiode på mindre end 3 måneder, men mere end 30 dage, og pakningen fortsat er egnet til udlevering.

De nye regler om returneringer og priskrediteringer skal afløse et behov for fortsatte tiltag efter lægemiddelberedskabet.

Ikrafttrædelse

Bekendtgørelsen er vurderet til at være erhvervsrettet og er dermed omfattet af reglerne for de fælles ikrafttrædelsesdatoer. Bekendtgørelsen træder derfor i kraft den 1. januar 2025.

Anmodning om eventuelle bemærkninger

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle høringssvar med bemærkninger til bekendtgørelsen **senest den 26. november 2024**.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkninger bedes sendes til sum@sum.dk med kopi til PRN@sum.dk med følgende tekst i emnefeltet: "Høringssvar vedr. ny bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker".

Eventuelle spørgsmål til bekendtgørelsen kan rettes til fuldmægtig Pernille Rosendal Nielsen på mail prn@sum.dk eller på tlf. 20460206.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen