



Til adressaterne på *vedlagte* høringsliste

13. maj 2025
Sagsnr. 2025043072
Reference akrl
T +45 21 79 05 95
E arkl@dkma.dk

Høring over udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt i høring.

Udkastet til bekendtgørelse fastlægger, hvilke lægemidler, der skal betragtes som kritiske i forhold til lægemiddellovens § 75 og § 75b og de uddybende regler i bekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2024 om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Bekendtgørelsen fastsætter således hvilke lægemidler, der er omfattet af lagerpligt og indberetningspligt efter bestemmelserne. Lægemidlerne er opgjort på ATC-kode, formulering og styrke.

Udkastet tilsigter at erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 1421 af 4. december 2024 om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Ifølge udkastet træder reglerne i kraft den 1. juli 2025

Ved bekendtgørelse nr. 1421 af 4. december 2024 blev listen over kritiske lægemidler udvidet, i overensstemmelse med lovbemærkningerne, og omfattede herefter 576 lægemidler.

Vedlagte udkast indeholder en opdatering af listen over kritiske lægemidler ved at tilføje nye formuleringer og/eller andre styrkeangivelser indenfor samme substitutionsgruppe af allerede oplistede lægemidler, som enten ikke tidligere har været inkluderet på listen, eller er kommet på markedet siden 1. januar 2025 og derfor ikke tidligere har været omfattet af lager- og/eller indberetningspligt. Der er dermed ikke tilføjet egentlige nye lægemidler, og antallet på 576 som nævnt ovenfor er dermed fortsat gældende.

Udkastet fastsætter i § 2, stk. 2 en overgangsperiode for nye formuleringer og/eller styrker, som tilføjes listen, således at lageret af disse først skal være fuldt etableret 1. januar 2026.

Eventuelle spørgsmål og bemærkninger til høringen bedes sendes til la-ger@dkma.dk og akrl@dkma.dk senest den **28. maj 2025**.

Venlig hilsen

Ann Kristin Løvstrøm
Fuldmægtig

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK