



Att.

[lager@dkma.dk](mailto:lager@dkma.dk)

cc.

[akrl@dkma.dk](mailto:akrl@dkma.dk)

[taha@dkma.dk](mailto:taha@dkma.dk)

12-11-2025

Vedr. sagsnummer 2025093810

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

Til rette vedkommende

Lif takker for muligheden for at kommentere på ændringerne i bekendtgørelsen om pligtmæssige lagre og indberetningspligt.

Vi skal indledningsvis beklage sen fremsendelse, hvilket skyldes, at vi ikke havde modtaget en varsel om høringen.

*Justeringer og præciseringer*

Der er hovedsageligt tale om mindre justeringer og præciseringer til bekendtgørelsen.

Lif støtter de centrale ændringer i bekendtgørelsen, herunder specifikt præciseringen, der sikrer, at markedsføringsindehaver (MAH) ikke længere er omfattet af kravene i bekendtgørelsen, herunder kravet om fortsat at indberette lagerbeholdningen for en pakning, frem til at markedsføringstilladelsen afregistreres.

Lif noterer sig, at det har været særdeles vanskeligt at opnå dispensation for kravet om opbevaring af det pligtige lager uden for Danmark – selv i de tilfælde, hvor virksomhederne kan dokumentere, at produktet vil kunne være til rådighed. Lif finder, at dette er udtryk for en meget restriktiv administration, som med fordel kunne blødes op. Vi indgår gerne i dialog herom.

Generelt opfordrer Lif Lægemiddelstyrelsen til at fastholde en løbende og tæt dialog med berørte virksomheder om at finde pragmatiske løsninger på de konkrete forsyningsudfordringer.

*Stadig store administrative omkostninger*

Kravene om indberetningspligt medfører relativt store administrative udfordringer for vores medlemmer. Vi vil opfordre Lægemiddelstyrelsen til at afsøge mulighederne for at reducere byrderne ved forslaget. Kravet om validering ved brug af MitID betyder eksempelvis, at virksomhederne har vanskeligt ved at uddelegere opgaven til andre operatører (pre-grossister eller andre). Samtidig er kravet til hyppigheden af indberetningerne ganske højt. Her kunne man eksempelvis nøjes med at stille krav til

gyldigheden snarere end hyppigheden af opdateringerne. Vi opfordrer til større fleksibilitet for at imødekomme virksomhedernes mulighed for at administrere kravene.

#### *Listen over kritiske lægemidler*

Lif har ikke indvendinger mod tilføjelsen af nye formuleringer og styrkeangivelser, men er skeptisk over for behovet for en så omfattende liste af kritiske lægemidler, som også inkluderer produkter, hvor der ikke er eller har været forsyningsudfordringer.

#### *Afsluttende bemærkning*

Lif finder fortsat, at kravet om etablering af pligtmæssige lagre er uhensigtsmæssigt og konkurrenceforvridende, og er stadig af den opfattelse, at andre, afstemte tiltag vil være bedre i forhold til at sikre en stabil forsyningssituation. Lif konstaterer, at Europa-Kommissionen også er af den opfattelse, at national enegang ikke er en løsning på forsyningsudfordringerne.

Med venlig hilsen



Anders Hoff  
Politisk chef for forskning og innovation