



Til adressaterne på *vedlagte* høringsliste

15. oktober 2025
Sagsnr. 2025093810
Referende: TAHA
T +45 44 88 95 95
E taha@dkma.dk

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

Lægemiddelstyrelsen sender hermed 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 i høring.

Lægemiddelstyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar senest søndag d. 9. november 2025.

Høringssvar og eventuelle spørgsmål bedes sendt til e-mail: lager@dkma.dk med c.c. til akrl@dkma.dk og taha@dkma.dk med angivelse af sagsnr. 2025093810.

Modtagne høringssvar, herunder afsenders navn og adresse/mailadresse, kan blive offentliggjort på Høringsportalen. Ved afgivelse af høringssvar samtykkes til offentliggørelse af høringssvaret, herunder afsenders navn og mailadresse.

Du kan læse mere om Lægemiddelstyrelsens persondatapolitik [her](#).

Formål og baggrund

Bekendtgørelsen om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler tilpasses i overensstemmelse med bemærkningerne til lægemiddelloven samt Lægemiddelstyrelsens praksis om, at der kræves særlige omstændigheder for at der kan meddeles dispensation til at opbevare det pligtige lager af kritiske lægemidler i et andet EU-land end Danmark.

Ved en revision af bekendtgørelsen foretages samtidig andre mindre tilpasninger, herunder indholdsmæssige afgrænsninger/præciseringer, der adresserer uklarheder, som er fremkommet siden reglerne er trådt i kraft.

Som konsekvens af at bekendtgørelsen ændres, vil bekendtgørelse om lægemidler omfattet af bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler endvidere blive tilrettet med korrekt henvisning. Der sker endvidere en regelmæssig opdatering med substituerbare styrkeangivelser og former i bilaget til bekendtgørelsen.

Indhold

I *udkast til bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler* ændres nedenstående.

Til § 1, stk. 4:

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

Der tilføjes "[...] eller pakningen er udgået permanent af Medicinpriser i medfør af § 12 i bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v."

Det skyldes, at en indehaver af en markedsføringstilladelse (MAH) før ændringen er omfattet af kravene i bekendtgørelsen, herunder indberetning hver 14. dag, fra et lægemiddel på pakningsniveau optages i Medicinpriser og indtil markedsføringstilladelsen for et lægemiddel afregistreres. Ved behandling af dispensationsansøgninger har det dog vist sig at virksomheder sjældent afregistrerer markedsføringstilladelsen (MF-tilladelse) for en pakning, men derimod ofte lader en pakning permanent udgå af Medicinpriser (afvikling). Efter afvikling kan en pakning ikke komme tilbage i Medicinpriser, og MAH bør derfor ikke længere være omfattet af kravene i bekendtgørelsen for den pågældende pakning. Præciseringen sikrer således at MAH ikke længere er omfattet af kravene i bekendtgørelsen, herunder om fortsat at indberette lagerbeholdningen for en pakning, frem til MF-tilladelsen afregistreres.

Til § 4:

Bestemmelsen er en mulighed for at ansøge om dispensation til at have en lagerbeholdning der er mindre end 6 ugers kravet. Det præciseres i overskriften samt i formuleringen, at bestemmelsen vedrører dispensation fra kravene om "lagerbeholdningens størrelse". Hensigten med præciseringen er at mindske en generel misforståelse om, at det med bekendtgørelsen er muligt at ansøge om at blive permanent fritaget fra lagerkravet, herunder indberetningskravet.

Til ny § 6:

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget og den efterfølgende fastlagte praksis på området, at der skal være tale om særlige omstændigheder, før Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af om en dispensation kan imødekommes.

Det præciseres derfor, at Lægemiddelstyrelsen kun vurderer om der kan meddeles dispensation til at opbevare det pligtige lager i et andet EU-land end DK, når der er tale "om særlige omstændigheder".

Til ny § 9:

Det præciseres, at lagerpligten kan suspenderes "midlertidigt" ved indberetning af en forsyningsvanskelighed, hvilket endvidere er den anvendte ordlyd i loven.

Til ny § 12:

I bestemmelsen fjernes kravet om at lagerbeholdningen skal være opgjort kl. 8, samme dag, som indberetningen skal ske. Det præciseres i stedet, at indberetningen skal omfatte "den aktuelle" lagerbeholdning. Ændringen er således en lempelse af den gældende bestemmelse, samtidig med det sikres, at de indberettede tal for lagerbeholdningen fortsat er retvisende og skaber det nødvendige overblik.

Til ny § 17:

Der er indsat en henvisning til lægemiddelovens § 105, hvoraf det fremgår, at der kan pålægges tvangsbøder, såfremt virksomhederne tilsidesætter den oplysningspligt, der følger af Lægemiddelovens §§ 75a og 75b, stk. 3. Bestemmelsen er indsat i bekendtgørelsen som en henvisning til loven for at sikre gennemsigtighed med de sanktioner, aktørerne kan blive mødt med ved overtrædelse af henholdsvis loven og den underliggende bekendtgørelse.

Øvrige ændringer

De øvrige ændringer i bekendtgørelsen består af sproglige og lovtekniske tilpasninger af bestemmelserne, men der er ikke tale om materielle ændringer.

I udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler ændres nedenstående.

Vedlagte udkast indeholder en opdatering af listen over kritiske lægemidler ved at tilføje nye formuleringer og styrkeangivelser indenfor samme substitutionsgruppe af allerede oplistede lægemidler, som 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 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 styrker, som tilføjes listen, således at lageret af disse først skal være fuldt etableret 1. juli 2026.

Venlig hilsen

Tanja Bundsgaard Müller Hansen