

**Lægemiddelstyrelsen**  
**Att.: Tanja Bundsgaard Müller Hansen**  
**Axel Heides Gade 1**  
**2300 København S.**

*København, den 7. november 2025*

### **Angående høring om to bekendtgørelser om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler**

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har den 15. oktober 2025 modtaget Lægemiddelstyrelsens 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.

#### *Lagre og indberetningspligt*

Udkastet til ændring af bekendtgørelsen om lagre og indberetningspligt skal sikre en tilpasning til bemærkningerne i lægemiddeloven samt Lægemiddelstyrelsens praksis om, at der kræves særlige omstændigheder for at meddele dispensation til at opbevare det pligtige lager af kritiske lægemidler i et andet EU-land end Danmark. Samtidig foretages mindre tilpasninger, herunder indholdsmæssige afgrænsninger/præciseringer, der adresserer uklarheder, som er fremkommet siden reglerne er trådt i kraft.

IGL støtter en række af de centrale ændringer i bekendtgørelsen. Det gælder håndteringen af pakninger, der er udgået permanent af Medicinpriser (jf. §1), præciseringen af, at lagerpligten kan suspenderes "midlertidigt" ved indberetning af en forsyningsvanskelighed (jf. §9) samt at opgørelsen af lagerbeholdningen fremover skal omfatte "den aktuelle" lagerbeholdning (jf. §12).

IGL noterer sig præciseringen af, at muligheden for at ansøge om dispensation alene vedrører "lagerbeholdningens størrelse", og således ikke indebærer mulighed for permanent fritagelse fra lager- og indberetningskrav (jf. §4).

IGL er sådan set enig i, at der skal være "særlige omstændigheder", før Lægemiddelstyrelsen giver dispensation til at opbevare det pligtige lager i et andet EU-land end Danmark (jf. §6), men finder fortsat administrationen heraf særdeles restriktiv. En evt. revision af lovgivningen kunne således omfatte en vis opblødning heraf, og IGL medvirker meget gerne til en dialog om, hvordan det kan skrues sammen i praksis uden at konflikte med selve formålet med lagerlovgivningen.

IGL er opmærksom på, at der med henvisningen til lægemiddelovens § 105 om evt. tvangsbøder, hvis virksomhederne tilsidesætter deres oplysningspligt (jf. §17), alene er tale om en formalitet. Formålet hermed er (alene) at sikre gennemsigtighed med de sanktioner, virksomhederne kan blive mødt med ved overtrædelse heraf, og dermed ikke om en ændring af Lægemiddelstyrelsens hidtidige pragmatiske administration og løbende dialog med de berørte virksomheder.

#### *De omfattede lægemidler*

Udkastet til bekendtgørelse om de lægemidler der er omfattet af lager- og indberetningspligten, opdaterer listen 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 således ikke tilføjet nye lægemidler, og antallet på 576 er dermed fortsat gældende.

IGL har ingen indvendinger mod tilføjjelsen af nye formuleringer og styrkeangivelser, men er fortsat særdeles skeptisk overfor behovet for en så omfattende liste af kritiske lægemidler.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL