



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2024/0114/DK (Denmark)

- Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Modtagelsesdato : 28/02/2024

Afslutning af status quo-periode : 29/05/2024 (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 0555

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0114/DK

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20240555.DA

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK DA 28-02-2024 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Danmark
+45 35 29 10 00
nofitikationer@erst.dk

3B. Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Danmark
+45 72 26 90 00
sum@sum.dk



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

4. 2024/0114/DK - S00S - Sundhed, medicinsk udstyr

5. - Bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

6. Følgende produkter berøres af udkastet til lovforslag:

Kritiske lægemidler, jf. bilag 1 til udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

7.

8. Følgende produkter berøres af udkastet til lovforslag:

Kritiske lægemidler, jf. bilag 1 til udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Følgende grupper berøres af udkastet til lovforslag:

Indehavere af markedsføringstilladelse i Danmark, indehavere af tilladelse til parallelimport og virksomheder, der paralleldistribuerer lægemidler til Danmark efter underretning til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1.

Implementering af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1.

Udkastet til bekendtgørelse, som skal ses i sammenhæng med bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, vil udmønte bemyndigelsesbestemmelserne i § 75, stk. 4, og § 75 b, stk. 2, i udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.).

I bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler fastsættes i bekendtgørelsens bilag 1, hvilke lægemidler, der anses for kritiske og omfattet af lagerpligten. Lægemiddelstyrelsen forventes hver 3. måned at vurdere, om bilag 1 skal opdateres/revideres.

9. Med udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.) og bekendtgørelserne vil der blive skabt en pligt for, at virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren, på markedet, får pligt til at opretholde sikkerhedslagre af de pågældende lægemidler.

Lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. De skal også give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længerevarende forsyningsvanskeligheder, som ikke kan dækkes af lagrene.

Samtidig skal ordningen konstrueres således, at den ikke påfører virksomheder pligter udover, hvad der vurderes nødvendigt for at opnå den fornødne sikkerhed i forsyningen af kritiske lægemidler. Ordningen skal tilrettelægges så fleksibelt som muligt, uden at det forringer dens effekt.

10. Henvisninger i grundteksten: Grundtekster er fremsendt inden for rammerne af en tidligere notifikation:



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu