

UDKAST

Bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler¹⁾

I medfør af § 75, stk. 4, § 75 b, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved lov nr. xx af xx. xxxx 2024, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse fastsætter krav til virksomheders opretholdelse af lagre af kritiske lægemidler til mennesker til brug i primærsektoren og om indberetning af lagerbeholdning af disse lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Kravene til lager og indberetning påhviler indehavere af markedsføringstilladelse i Danmark, indehavere af tilladelse til parallelimport og virksomheder, der paralleldistribuerer lægemidler til Danmark efter underretning til Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis de bringer lægemidler på markedet i Danmark, der er omfattet af bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

Stk. 3. Kravene gælder fra det tidspunkt, hvor et lægemiddel, der er omfattet af bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, første gang anmeldes til Medicinpriser, og indtil markedsføringstilladelsen for lægemidlet afregistreres.

Kapitel 2

Lagerpligtens indhold

¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører 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.

§ 2. Lagerbeholdningen skal svare til otte uger af virksomhedens salg af det pågældende lægemiddel på pakningsniveau til salg på apoteker og i detailhandlen.

Stk. 2. Den lagerpligtige mængde af et lægemiddel på pakningsniveau, jf. stk. 1, fastsættes for hvert kvartal på baggrund af virksomhedens gennemsnitlige salg af pakninger til salg på apoteker og i detailhandlen i det foregående kvartal, jf. dog stk. 4-7.

Stk. 3. Indebærer beregningen efter stk. 2, at lageret skal øges, skal virksomheden have opbygget det fornødne lager senest den første dag i det efterfølgende kvartal.

Stk. 4. Har lagerpligten været suspenderet efter § 7, stk. 1, skal den lagerpligtige mængde ved genopbygning af lageret efter § 7, stk. 4, fastsættes på baggrund af virksomhedens gennemsnitlige salg af pakninger til salg på apoteker og i detailhandlen i kvartalet forud for forsyningsvanskelighedens start, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. For lægemidler, der har forbrugsudsving, der er sæsonbetingede, jf. angivelsen heraf i bilag 1, til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, skal den lagerpligtige mængde af et lægemiddel på pakningsniveau for et kvartal beregnes på baggrund af virksomhedens gennemsnitlige salg af den pågældende pakning i det samme kvartal i det foregående år, jf. dog stk. 6.

Stk. 6. Har virksomheden haft forsyningsvanskeligheder i det kvartal, som stk. 5 anviser som beregningsgrundlag, skal den lagerpligtige mængde af et lægemiddel på pakningsniveau fastsættes på baggrund af virksomhedens gennemsnitlige salg for det seneste tilsvarende kvartal, hvor der ikke var forsyningsvanskeligheder. Dette gælder også ved genopbygning efter § 7, stk. 4.

Stk. 7. Ved godkendelse af en variation af en markedsføringstilladelse eller en tilladelse til parallelimport, der resulterer i krav om skift af varenummer ved implementeringen af den godkendte variation, skal den lagerpligtige mængde på pakningsniveau, jf. stk. 1, beregnes samlet for det hidtidige og det nye varenummer.

§ 3. Det pligtige lager skal opbevares i Danmark.

Stk. 2. Virksomheden kan overlade opgaven med at opbygge og opretholde lageret til en anden aktør.

Stk. 3. Virksomheden skal kunne dokumentere, hvilke lægemiddelpakninger på et lager, der udgør lageret efter denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Pakningerne på det pligtige lager skal til enhver tid have en restholdbarhed ud over otte uger, der gør dem anvendelige til udlevering eller salg i primærsektoren og til behandling efter lægemidlets produktresumé.

Dispensation

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kan efter forudgående ansøgning fra en virksomhed dispensere helt eller delvist fra kravet om lager efter § 2, stk. 1, for et eller flere lægemidler på pakningsniveau.

Stk. 2. Ved vurderingen af en dispensationsansøgning lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på, hvor bebyrdende kravet om lager efter § 2, stk. 1, er for den pågældende virksomhed set i forhold til dispensationens betydning for forsyningssikkerheden af den pågældende lægemiddelpakning, herunder:

- 1) Virksomhedens mulighed for at opretholde det pligtige lager af det pågældende lægemiddel på pakningsniveau.
- 2) Størrelsen af virksomhedens andel af det danske marked for det pågældende lægemiddel på pakningsniveau.
- 3) Det pågældende lægemiddels holdbarhed.

Stk. 3. Til brug for vurderingen af en dispensationsansøgning kan Lægemiddelstyrelsen indhente og behandle oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen om forbruget af det pågældende og tilsvarende lægemidler på pakningsniveau og salgets fordeling mellem virksomheder med disse lægemidler på markedet. I vurderingen kan Lægemiddelstyrelsen også inddrage indberetninger til Lægemiddelstyrelsen om forsyningsvanskeligheder og leveringssvigt samt underretninger om brug af lagre af det pågældende og tilsvarende lægemidler.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for en dispensation og tidsbegrænse den. Lægemiddelstyrelsen kan uden varsel tilbagekalde en dispensation inden udløb af en tidsbegrænsning, hvis grundlaget for dispensationen ændrer sig væsentligt.

Stk. 5. Dispensationsansøgning skal indgives via blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan efter forudgående ansøgning fra en virksomhed dispensere fra kravet om, at det pligtige lager skal opbevares i Danmark, jf. § 3, stk. 1, for en eller flere lægemiddelpakninger. Dispensation kan kun gives til opbevaring i et andet EU-/EØS-land.

Stk. 2. Ved vurderingen af en dispensationsansøgning lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på, hvor bebyrdende kravet om opbevaring i Danmark er for den pågældende virksomhed set i forhold til en dispensations betydning for forsyningssikkerheden af den pågældende lægemiddelpakning, herunder:

- 1) Virksomhedens mulighed for at opbevare lageret af det pågældende lægemiddel på pakningsniveau i Danmark sammenholdt med mulighederne for at opbevare lageret i det ansøgte EU-/EØS-land.
- 2) Størrelsen af virksomhedens andel af det danske marked for det pågældende lægemiddel på pakningsniveau.
- 3) Virksomhedens mulighed for inden for rimelig tid at flytte lageret helt eller delvist til Danmark, når der er behov for at bruge af lageret i et omfang, hvorved lageret bringes under den pligtige mængde.
- 4) Eksisterende eller nærliggende eksportrestriktioner i det pågældende land.

Stk. 3. Til brug for vurderingen af en dispensationsansøgning kan Lægemiddelstyrelsen indhente og behandle oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen om forbruget af det pågældende og tilsvarende lægemidler på pakningsniveau og salgets fordeling mellem virksomheder med disse lægemidler på markedet. I vurderingen kan Lægemiddelstyrelsen også inddrage indberetninger til Lægemiddelstyrelsen om forsyningsvanskeligheder og leveringssvigt samt underretninger om brug af lagre af det pågældende og tilsvarende lægemidler.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for en dispensation og tidsbegrænse den. Lægemiddelstyrelsen kan uden varsel tilbagekalde en dispensation inden udløb af en tidsbegrænsning, hvis grundlaget for dispensationen ændrer sig væsentligt.

Stk. 5. Dispensationsansøgning skal indgives via blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Suspension af lagerpligten

§ 6. En virksomhed kan efter underretning til Lægemiddelstyrelsen bruge af det pligtige lager af et lægemiddel på pakningsniveau til at forsyne det danske marked, forudsat at:

- 1) brugen af lageret pågår i maksimalt tre måneder,
- 2) virksomheden i den pågældende periode løbende kan imødekomme efterspørgslen, og
- 3) virksomheden kan genoprette det pligtige lager senest tre måneder efter, at virksomheden igen kan levere uden at bruge af lageret.

Stk. 2. Lagerpligten suspenderes, hvis en virksomhed underretter Lægemiddelstyrelsen om anvendelse af det pligtige lager, jf. stk. 1.

Stk. 3. Suspensionen gælder fra det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen modtager virksomhedens underretning, og indtil den oplyste slutdato, dog maksimalt i tre måneder, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Lageret skal være genetableret senest tre måneder efter slutdatoen for en suspension, jf. stk. 3.

Stk. 5. Underretning skal ske via blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 7. Lagerpligten suspenderes, hvis en virksomhed indberetter forsyningsvanskeligheder efter lægemiddelovens § 22, stk. 2, for et lægemiddel på pakningsniveau.

Stk. 2. Er lagerpligten suspenderet, jf. stk. 1, kan virksomheden bruge af lageret til at forsyne det danske marked i et omfang, hvorved lageret bringes under den pligtige mængde.

Stk. 3. Suspensionen gælder fra det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen modtager virksomhedens indberetning med oplysning om årsagen til forsyningsvanskeligheden og indtil den oplyste slutdato, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 4. Lageret skal være genetableret senest tre måneder efter slutdatoen for en suspension, jf. stk. 3.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheden at opretholde eller genetablere lageret helt eller delvist uanset en indberettet forsyningsvanskelighed, hvis Lægemiddelstyrelsen finder, at virksomhedens oplyste årsag til forsyningsvanskeligheden ikke berettiger til suspension af lagerpligten. Lægemiddelstyrelsen kan i så fald fastsætte de nærmere vilkår for en genetablering af lageret.

§ 8. Lagerpligten suspenderes, hvis en virksomhed efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen bruger lægemidler fra lageret til at imødekomme

forsyningsvanskeligheder i et andet land og derved bringer lagerbeholdningen under den pligtige mængde.

Stk. 2. Suspensionen gælder for et tidsrum fastsat af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nærmere vilkår for en genetablering af lageret.

Kapitel 3

Indberetningspligt

§ 9. Virksomhederne skal indberette lagerbeholdningen af lægemidler omfattet af bilag 1 til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler, som virksomheden samlet har på lager efter § 2 og i øvrigt er tiltænkt det danske marked, til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2. Lagerbeholdningen indberettes på pakningsniveau.

Stk. 2. Virksomheder, der har dispensation fra lagerpligten efter § 4, eller hvor lagerpligten er suspenderet efter §§ 6-8, skal indberette lagerbeholdningen tiltænkt det danske marked.

Stk. 3. En anden aktør, som opbevarer et lager på vegne af den indberetningspligtige virksomhed, kan indberette virksomhedens lagerbeholdning af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Indberetningshyppighed

§ 10. Hver mandag senest kl. 20.00 skal virksomheden indberette lagerbeholdningen af indberetningspligtige lægemidler opgjort kl. 8.00 samme dag til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Falder helligdage, juleaftensdag eller nytårsaftensdag på en mandag, skal virksomheden næste hverdag senest kl. 20 indberette lagerbeholdningen af indberetningspligtige lægemidler opgjort kl. 8.00 samme dag til Lægemiddelstyrelsen.

Indberetningsformat

§ 11. Lagerbeholdningerne skal indberettes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen gennem system-til-system-integration med sikker filoverførsel (SFTP).

Dispensation

§ 12. Lægemiddelstyrelsen kan i tilfælde af tekniske problemer dispensere fra bestemmelserne i dette kapitel.

Kapitel 4

Lægemiddelstyrelsens kontrol

§ 13. Virksomheden skal på Lægemiddelstyrelsens anmodning dokumentere, at kravene i denne bekendtgørelse overholdes og udlevere dokumentation og oplysninger til brug for styrelsens kontrol efter denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan anvende oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstyrelsens registre med oplysninger om lægemidler, der er bragt på markedet i Danmark, og indberettede oplysninger om lagerstatus til kontrolformål.

Kapitel 5

Straffebestemmelser

§ 14. Overtrædelse af § 2, stk. 1 og 3, § 3, stk. 1, 3 og 4, § 9, stk. 1 og 2, § 10 og § 13, stk. 1, straffes med bøde.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 6

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2024.

Stk. 2. Kapitel 3 om indberetningspligt træder i kraft den 1. oktober 2024.

Stk. 3. En virksomhed, der har lagerpligt efter denne bekendtgørelse, skal senest den 1. oktober 2024 have opbygget det pligtige lager.

x

Lægemiddelstyrelsen, den [dato]

[Hovedunderskriver]

/ [Medunderskriver]