



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 4. juni 2024

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler¹⁾

(Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 1550 af 12. december 2023 og § 3 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes som *5. pkt.*:

»Loven indeholder bestemmelser, der som udkast har været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).«

2. I § 75 udgår »efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen«.

3. I § 75 indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2.* Den, der bringer et kritisk lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, har pligt til at opretholde et sikkerhedslager i Danmark af det pågældende lægemiddel. 1. pkt. finder ikke anvendelse for en parallelimportør eller -distributør af det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om sikring af passende og fortsat levering, jf. stk. 1.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om lagerpligten efter stk. 2, herunder om, hvilke lægemidler der defineres som kritiske, undtagelsesmuligheder, varsler og størrelsen af lageret og beregningen heraf, og om forbrug af lageret i tilfælde af forsyningsvanskeligheder, herunder

krav om brug af blanketter. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte nærmere regler om styrelsens kontrol med lagerpligten.«

4. Efter § 75 a indsættes:

»§ 75 b. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet i Danmark, der anvendes i primærsektoren, skal indberette sin lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen, hvis lægemidlet anses for kritisk efter regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, herunder formkrav for indberetning og hyppigheden af indberetning og om samspillet med regler fastsat i medfør af § 75, stk. 4, om virksomheders mulighed for at få lægemidler undtaget fra lagerpligt.«

5. I § 105 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 b og regler fastsat i medfør heraf, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2024.

§ 3

Indenrigs- og sundhedsministeren evaluerer § 75, stk. 2 og 4, i lov om lægemidler som indsat ved § 1, nr. 3, i denne

¹⁾ Loven 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. Loven har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

lov og § 75 b i lov om lægemidler som indsat ved § 1, nr. 4,
i denne lov inden den 1. januar 2027.

Folketinget, den 4. juni 2024

LEIF LAHN JENSEN

/ Erling Bonnesen