



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 30. maj 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 Lægemedelstyrelsen«.

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. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om sikring af passende og fortsat levering, jf. *stk. 1.*

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen, hvis lægemidlet anses for kritisk efter regler fastsat i medfør af § 75, *stk. 4.*

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen 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.* Lægemedelstyrelsen 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.

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).