



Skriftlig fremsættelse (25. april 2024)

**Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler  
(Pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler m.v.)*

(Lovforslag nr. L 172)

Med lovforslaget foreslås det, at virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren på markedet i Danmark, vil få pligt til at opretholde sikkerhedslagre af de pågældende lægemidler. Virksomhederne vil også få pligt til at indberette lagerbeholdningerne af kritiske lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Pligten til at opbygge sikkerhedslagre omfatter ikke parallelimportører og parallel-distributører. Pligten til at indberette lagerbeholdninger omfatter alle virksomheder, der bringer kritiske lægemidler til brug i primærsektoren på markedet i Danmark.

Lovforslaget skal ses i lyset af, at Lægemedelstyrelsen konstaterer stigende forsyningsvanskeligheder og vurderer, at lægemiddelforsyningen er skrøbelig på både kort og længere sigt. Forsyningsvanskeligheder for kritiske lægemidler kan få alvorlige behandlingsmæssige konsekvenser for patienterne.

Formålet med forslaget er således, at lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienter og samfund ikke påvirkes heraf. Lagrene og indberetningen af lageroplysninger skal også give Lægemedelstyrelsen og andre aktører

tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længerevarende forsyningsvanskeligheder, som ikke kan dækkes af lagrene.

Med lovforslaget bemyndiges Lægemedelstyrelsen til at udstede nærmere regler om lagerpligten, herunder om, hvilke lægemidler der defineres som kritiske, størrelsen af lageret, undtagelsesmuligheder m.v. samt om indberetningspligten. Virksomhederne skal opretholde lagre af kritiske lægemidler svarende til op til otte ugers salg.

Lovforslaget har været sendt i offentlig høring i perioden fra den 23. februar 2024 til og med den 22. marts 2024. Samtidig med udsendelsen i høring er lovforslaget notificeret overfor EU-Kommissionen.

Lovforslaget foreslås at træde i kraft den 1. juli 2024. Der vil blive fastsat regler om en implementeringsperiode efter lovens ikrafttrædelse på 6 måneder, som vil betyde, at virksomhederne skal have opbygget lagrene senest den 1. januar 2025.

Det har af processuelle årsager ikke været muligt at fremsætte lovforslaget inden den 1. april 2024. Af hensyn til at kunne iværksætte opbygningen af sikkerhedslagre af kritiske lægemidler hurtigst muligt ønsker jeg, at lovforslaget behandles i indeværende folketingsår.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.