



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Informationsmøde om lagre af kritiske lægemidler

22. august 2024





Dagsorden

1. Velkomst v/ Kim Helleberg Madsen, enhedschef
2. Gennemgang af lagerpligten
3. Gennemgang af indberetningspligten
4. Gennemgang af indberetningsløsning
5. Opsummering og videre proces
6. Tak for i dag





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Gennemgang af lagerpligten





Omfattede lægemidler

- Lagerkravet omfatter lægemidler som fremgår af listen i *bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler*
- Listen findes i excel-format på vores hjemmeside
- Listen forventes **justeret i efteråret 2024**, hvilket vil medføre en ny bekendtgørelse d. **1. januar 2025**

Kritiske lægemidler til mennesker (ATC-kode, formulering og styrke) omfattet af bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

ATC	Formulering	Styrke
A09AA02 MULTIENZYMER (LIPASE, PROTEASE ETC.)	enterokapsler, hårde	Lipase 10.000 EP-e
A09AA02 MULTIENZYMER (LIPASE, PROTEASE ETC.)	enterokapsler, hårde	Lipase 25.000 EP-e
A10AB05 INSULIN ASPART	injektionsvæske, opløsning	100 E/ml
A10AB05 INSULIN ASPART	injektionsvæske, opløsning i cylinderampul	100 E/ml

Lagerpligtens indhold

Lagerbeholdning skal svare til **6 ugers forventet salg** på det danske marked

Den lagerpligtige mængde **fastsættes 1. januar og 1. juli** på baggrund af salget de forudgående to kvartaler

Pakningerne på lager skal være **danske pakninger.**

EKSEMPEL PÅ BERGENING D. 1. JANUAR 2025

Det antages, at der er blevet solgt 2000 pakninger af lægemiddel X fra den 1. juli til den 31. december 2024.
Lagerstørrelsen svarende til 6 ugers forventet salg beregnes derfor således:

$$2000 \text{ pakninger} / 26 \text{ uger} * 6 \text{ uger} = 461,54$$

Lageret skal derfor udgøre **462 pakninger** indtil lageret genberegnes d. 1 juli 2025.



Lagerpligtens indhold ved forsyningsvanskelighed

Hvis der har været en forsyningsvanskelighed de sidste to kvartaler vil beregningen bygge på **de sidste to kvartalers salg forud for forsyningsvanskeligheden.**

EKSEMPEL PÅ BERGENING D. 1. JANUAR 2025 EFTER FORSYNINGSVANSKELIGHED

Har virksomheden haft forsyningsvanskelig fra d. 1 oktober til 15. november 2024 skal lageret beregnes på baggrund af slaget fra d. 1. april 2024 til d. 30. september 2024.
Beregningen foretages på samme måde, som forrige eksempel.

antal pakninger solgt i perioden [1. april - 30. september] / 26 uger * 6 uger

Beregningen vil være gældende indtil d. 1 juli 2025, hvor lageret beregnes på ny på baggrund af salget fra 1. januar til 30. juni 2025.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Hvad kan overlades til anden aktør?

Opbygge og opretholde lagerkrav

Indberette lagerbeholdning



Andre krav



Lageret skal opbevares i Danmark (med mindre der er givet dispensations for lagerplacering)



Pakningerne skal til enhver tid have en restholdbarhed ud over 6 uger, der gør dem anvendelige til salg i primærsektoren



Det skal kunne dokumenteres, hvilke pakninger der udgør lageret

Dispensationsmuligheder

-  **Dispensation fra at lageret skal svare til 6 ugers forventet salg**
-  **Dispensation fra lagerplacering i Danmark**

Ansøgninger indsendes via online-formularer fra **1. september 2024**.
Der udvikles **én formular til hver af dispensationsmulighederne**.

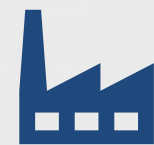
Dispensation fra lagerpligt

Der kan søges dispensation for lagerpligten helt eller delvist

I vurderingen lægger vi bl.a. vægt på hvor bebyrdende kravet om lager er for virksomhed ift. dispensationens betydning for forsyningsikkerheden, herunder :

1. Virksomhedens **mulighed for at opretholde** lageret
2. Virksomhedens **markedsandel** i Danmark
3. Lægemidler med **meget kort holdbarhed**

Krav til dispensationsansøgningen



Virksomhedsoplysninger

- Virksomhedsnavn, adresse, kontaktperson m. e-mail og telefonnummer



Lægemiddeloplysninger

- ATC-kode, form, styrke og varenummer
- Der kan angives flere varenumre på en ansøgning for samme lægemiddel, hvis begrundelsen for ansøgningen er den samme.



Dispensationens omfang

- Søges der fuld dispensation eller dispensation til at opretholde et mindre lager end 6 ugers forventet salg
- Periode der søges dispensation for
- Begrundelse for ansøgning

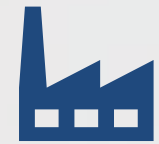
Dispensation fra krav om lager i Danmark

Der kan søges dispensation fra kravet om at lageret skal være placeret i Danmark, således at lageret opbevares i et andet EU/EØS-land.

I vurderingen lægger vi bl.a. vægt på hvor bebyrdende kravet om opbevaring i Danmark er for virksomheden ift. dispensationens betydning for forsyningssikkerheden, herunder :

1. Virksomhedens **mulighed for at opbevare** lageret i Danmark
2. Virksomhedens **markedsandel** i Danmark
3. Virksomhedens mulighed for at **flytte lageret helt eller delvist** til Danmark
4. Eksisterende eller risikoen for **eksport-restriktioner**

Krav til dispensationsansøgninger vedr. lagerplacering



Virksomhedsoplysninger:

- Virksomhedsnavn, adresse, kontaktperson m. e-mail og telefonnummer



Lægemiddeloplysninger

- ATC-kode, form, styrke og varenummer
- Det være muligt at angive flere lægemidler på en ansøgning, hvis begrundelsen er ens.



Dispensationens omfang

- Søges der om at opbevare hele eller kun dele af lageret i et andet EU/EØS-land
- Periode der søges dispensation for



Lageret placering

- Adresse på lageret
- Begrundelse for ansøgning, herunder hvorfor det ikke er muligt at placere lageret i Danmark



Suspendering

§ 6 i BEK nr. 869

En virksomhed kan bruge af lagret (i maks. 3 måneder) efter at have underrettet Lægemiddelstyrelsen, forudsat at

1. Virksomheden i perioden løbende **kan imødekomme efterspørgslen**
2. Virksomheden kan **genoprette lageret igen senest 3 måneder efter**, at virksomheden igen kan levere uden at bruge af lageret

Lagerforpligtelsen vil også blive suspenderet, hvis der indberettes en forsyningsvanskelighed.





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Gennemgang af indberetningspligten



Krav til indberetning af lagerbeholdningen

Alle virksomheder, der markedsfører et **kritisk lægemiddel**, skal **indberette deres lagerbeholdning**, dvs. også parallelimportører og –distributører, selvom de ikke har pligt til at opretholde lager

Indberetningen skal ske **hver anden mandag**, hvor en ny Medicinpris-periode træder i kraft.

Lagerbeholdningen skal **opgøres kl. 8 og senest indberettes kl. 20**.

Første indberetningsdag er **den 6. januar 2025**.





Gennemgang af indberetningsløsning

Indberetning af lagerstørrelse skal ske **via en formular** på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Herefter kan indberetningsprocessen deles i 3 trin:

1. I formularen indtastes **kontaktinformationer på den indberettende virksomhed**.
2. Lagerstørrelse indsendes via en **Excel-fil** som åbnes direkte fra formularen.
3. Den udfyldte Excel-fil **vedhæftes formularen** inden den indsendes til Lægemiddelstyrelsen.



Gennemgang af indberetningsløsning

1. Udfyld kontaktoplysninger
2. Download indberetningsarket via linket
3. Åbn filen på computeren
4. Indsæt data om lagerstørrelse
5. Gem filen på computeren
6. Vedhæft filen i formularen
7. Indsend formularen

Denne formular anvendes til at indsende data om lagerstørrelse af kritiske lægemidler. Felter markeret med * er obligatoriske.

Kontaktoplysninger

Navn *

Her bedes du indtaste dit navn

E-mail *

Her bedes du indtaste den e-mail-adresse, som Lægemeddelstyrelsen kan kontakte dig på

Telefonnummer *

Her bedes du indtaste det telefonnummer, som Lægemeddelstyrelsen kan kontakte dig på

Virksomhedsnavn *

Her bedes du indtaste navnet på den indberettende virksomhed. Hvis du indsender data på vegne af anden en virksomhed, skal du angive din egen virksomhed

Indberetning

Når der skal indberettes lagerstørrelse, bedes du udfylde følgende indberetningsark:

[Indberetningsark](#)

Upload udfyldt regneark *

Der er ingen fil valgt

Vedhæftet

Indsend

Opsummering og videre proces

Fra **1. september** vil det være muligt at søge om dispensation

Fra **1. januar 2025** skal lagret være opbygget og

lagerbeholdningen indberettes første gang d. 6 januar 2025

Vi udarbejder en **vejledning**.

I bedes holde jer opdateret på vores hjemmeside:

www.lmst.dk/lager

Postkasse: **lager@dkma.dk**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Følg os



@laegemiddelstyrelsen