



Vejledning til medicinalvirksomheder

For at blive ansvarlig importør skal virksomheden være situeret i Danmark og have en gyldig tilladelse jf. lægemiddelovens § 39 til at måtte importere/ indføre lægemidler.

Når Lægemiddelstyrelsen beslutter at give en tilladelse til udlevering efter Lægemiddelovens § 29, stk. 2, vil det pågældende lægemiddel og oplysning om ansvarlig importør blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside under fanen [Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddelovens § 29, stk. 2 \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#) til orientering af apoteker, sundhedspersonale, grossister m.fl., og den ansvarlige importør vil få en bekræftelsesmail.

Lægemidlerne skal leveres i original pakning med de sikkerhedselementer, de er godkendt med. Lægemiddelstyrelsen giver lægemidlet et drugID, som fremgår af tilladelsen på hjemmesiden [Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddelovens § 29, stk. 2.](#)

Den ansvarlige importør bedes orientere Lægemiddelstyrelsen, hvis de ikke længere kan levere det udenlandske lægemiddel. Orienteringen skal sendes i en mail til shortage@dkma.dk.

Årlig opgørelse

Virksomheden skal fremsende en opgørelse over det totale antal pakninger, der er solgt i det foregående kalenderår. Opgørelsen skal indeholde følgende:

- Drug-ID (Lægemiddelstyrelsens ID)
- Præparatnavn
- Markedsføringstilladelsesindehaver (MT-indehaver)
- Lægemiddelform
- Styrke
- Land, dvs. hvorfra lægemidlet evt. importeres (EU/EØS eller det specifikke tredjeland)
- Pakningsstørrelse
- Antal solgte pakninger pr. pakningsstørrelse

Opgørelsen skal fremsendes til Lægemiddelstyrelsen, att. Udleveringstilladelser til mail udleveringstilladelser@dkma.dk senest den 31. januar hvert år.