



Spørgsmål og svar (FAQ)

Kan udenlandske pakninger udleveres på baggrund af en tilladelse efter lægemiddellovens § 29, stk. 2, når et markedsført lægemiddel udgår permanent?

Nej. En tilladelse kan kun være gyldig i begrænset tid, hvor der foreligger særlige omstændigheder, f.eks. ved midlertidige forsyningsvanskeligheder for et konkret lægemiddel.

Må lægemidler på tilladelse efter § 29, stk. 2, udleveres, når det markedsførte lægemiddel kan skaffes eller er tilgængeligt på det enkelte apotek?

Når et apotek kan skaffe det markedsførte lægemiddel fra en apoteksgrossist, eller når apoteket har det markedsførte lægemiddel på lager, må apoteket i det klare udgangspunkt ikke udlevere lægemidlet på en tilladelse efter § 29, stk. 2.

Hvornår bortfalder eller ophæves en tilladelse efter § 29, stk. 2?

En tilladelse efter § 29, stk. 2, kan alene gives, når det markedsførte lægemiddel ikke er tilgængeligt i Danmark. Lægemiddelstyrelsen vil derfor efter en konkret vurdering ophæve tilladelsen eller lade den bortfalde, når det markedsførte lægemiddel igen anses for at være tilgængeligt. Dette vil i udgangspunktet være tilfældet, når forsyningen af det markedsførte lægemiddel er fuldt ud reetableret og hele landet kan forsynes.

Er udenlandske lægemidler, som udleveres efter § 29, stk. 2, receptpligtige?

Ja, ifølge receptbekendtgørelsens § 5, nr. 2, er lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse, altid receptpligtige. De ordineres som fritekstordination i FMK jf. vejledningen i oprettelse af lægemiddelordinationer på [FMK for sundhedsprofessionelle - Sundhedsdatastyrelsen](#).

Må der laves generisk substitution?

Nej, og recepten skal lyde på det udenlandske lægemiddels navn, form, styrke og markedsføringstilladelsesindehaver.

Er det udenlandske lægemiddel omfattet af tilskud, hvis det markedsførte lægemiddel, som det erstatter, er?

Nej, men der kan ansøges om individuelt tilskud.

Hvor kan produktresumeer for de udenlandske lægemidler fås?

De fås hos de ansvarlige importører.

Skal udenlandske lægemidler, som udleveres efter § 29, stk. 2, have et dansk varenummer og/eller ompakkes?

Nej, men 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 lægemiddellovens § 29, stk. 2.](#)

Hvor lang er sagsbehandlingstiden fra det tidspunkt, hvor en virksomhed melder, at den kan skaffe et udenlandsk lægemiddel til brug for udlevering efter § 29, stk. 2?

Et par arbejdsdage efter der har været et opslag på hjemmesiden [Til medicinalvirksomheder: Udenlandske alternativer ved forsyningssvigt.](#)

Hvem sætter prisen (AIP) på det udenlandske lægemiddel?

Det gør den ansvarlige importør.

Hvordan orienterer læger, tandlæger, dyrlæger og apoteker sig om, der er givet tilladelse efter § 29, stk. 2, til udlevering af et udenlandsk lægemiddel til erstatning for et markedsført lægemiddel i forsyningssvigt?

Man kan oprette et abonnement på **Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2**, på denne side:

[Link: Abonnér på Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2](#)

Hvordan finder virksomheder ud af, at der er lægemidler, hvor Lægemiddelstyrelsen ønsker oplysninger om udenlandske alternativer på grund af forsyningssvigt?

Man kan oprette et abonnement på **Meddelelser til virksomheder om udenlandske alternativer til § 29, stk. 2**, på denne side:

[Link: Abonnér på Meddelelser til virksomheder om udenlandske alternativer til § 29, stk. 2](#)

Hvordan orienterer virksomheder sig om, der allerede er givet tilladelse til udlevering af et udenlandsk lægemiddel til erstatning for et markedsført lægemiddel i forsyningssvigt?

Man kan oprette et abonnement på **Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2** på denne side:

[Link: Abonnér på Meddelelser om tilladte lægemidler efter § 29, stk. 2](#)