



## Spørgsmål og svar (FAQ)

### **Kan udenlandske pakninger udleveres på baggrund af en tilladelse efter lægemiddelovens § 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 ordinationer på ikke-registrerede lægemidler, som findes på [Vejledninger til FMK-online - 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](#)