



# Informationsmøde om indberetning af virksomheders lagerbeholdning

**Onsdag den 20. november 2024**

# Dagsorden

1. **Krav til indberetning af lagerbeholdning**
2. **Trin-for-trin gennemgang af indberetningsløsning**
3. **Suspendering af lagerforpligtelsen**

Herunder en præsentation af underretningsformularen

4. **Dispensation fra kravene**

Status på ansøgninger og krav til ansøgningens indhold

5. **Videre proces og tak for i dag**

# Indberetning af lagerbeholdning

1

# Krav til indberetningen af lagerbeholdningen

Alle virksomheder, der markedsfører et **kritisk lægemiddel omfattet af listen, 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 4 trin:

1. Åbn formularen og **log ind med MitID** (kun danske virksomheder)
2. I formularen indtastes **kontaktinformationer på den indberettende virksomhed.**
3. Lagerstørrelse indsendes via en **Excel-fil** som åbnes direkte fra formularen.
4. Den udfyldte Excel-fil **vedhæftes formularen** inden den indsendes til Lægemiddelstyrelsen.

# Gennemgang af indberetningsløsning

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

## Indberetning

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

[Indberetningsark](#)

Vælg dato for, hvornår lageret er blevet opgjort \*

Upload udfyldt regneark \*

Der er ikke valgt nogen fil

Vedhæftet

---

*Der tages forbehold for ændringer af indhold og format inden 1. januar 2025*

# Gennemgang af indberetningsløsning

## Data ind i indberetningsark i Excel

- Varenummer for den pågældende pakning
- Lagerbeholdning (antal pakninger)
- Land hvor lageret er placeret (opbevaringsland)

Varenummer	Lagerbeholdning	Opbevaringsland

Såfremt der er dispensation til opbevaring af nogle af pakningerne i et eller flere andre lande, indsættes to eller flere rækker for dette varenummer. Dvs. én række pr. land.

Det er vigtigt at alle 3 kolonner udfyldes for alle rækker.



# Suspending af lagerforpligtelse

2





# Suspendering


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

# Underretningsformular

- På hjemmesiden vil der være **link til formularen**, der skal udfyldes.
- Lægemeddelstyrelsen **sagsbehandler ikke underretninger**.
- Det er dog vigtigt, at indsende formularen for at Lægemeddelstyrelsen ved, hvilke virksomheder der har en **suspenderet lagerforpligtelse i en given periode**.
- Husk at **læse betingelserne** oplistet i formularen
- Der kan kun underrettes om brug af **et varenummer** pr. formular



LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

## Underretning om brug af det pligtige lager

Udfyld denne formular for at underrette Lægemeddelstyrelsen om, at I gør brug af jeres pligtige lager. Felter markeret med \* er obligatoriske.

§ 6 En virksomhed kan efter underretning til Lægemeddelstyrelsen bruge af det pligtige lager af et lægemiddel på pakningsniveau til at forsyne det danske marked, forudsat

- 1) at brugen af lageret pågår i maksimalt tre måneder,
- 2) at virksomheden i den pågældende periode løbende kan imødekomme efterspørgslen, og
- 3) at virksomheden kan genoprette det pligtige lager senest tre måneder efter, at virksomheden igen kan levere uden at bruge af lageret.

Stk. 2. Lagerpligten suspenderes, hvis en virksomhed underretter Lægemeddelstyrelsen om anvendelse af det pligtige lager, jf. stk. 1.

Stk. 3. Suspensionen gælder fra det tidspunkt, hvor Lægemeddelstyrelsen modtager virksomhedens underretning og indtil den oplyste slutdato, dog maksimalt i tre måneder, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Lageret skal være genetableret senest tre måneder efter slutdatoen for en suspension, jf. stk. 3.

Stk. 5. Underretning skal ske via den blanket, der anvises på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside.

**Navn \***  
Her bedes du indtaste dit navn



## Suspendering

Formular udfyldes, når virksomheden forsat **kan forsyne markedet** men har behov for at bruge af lageret.



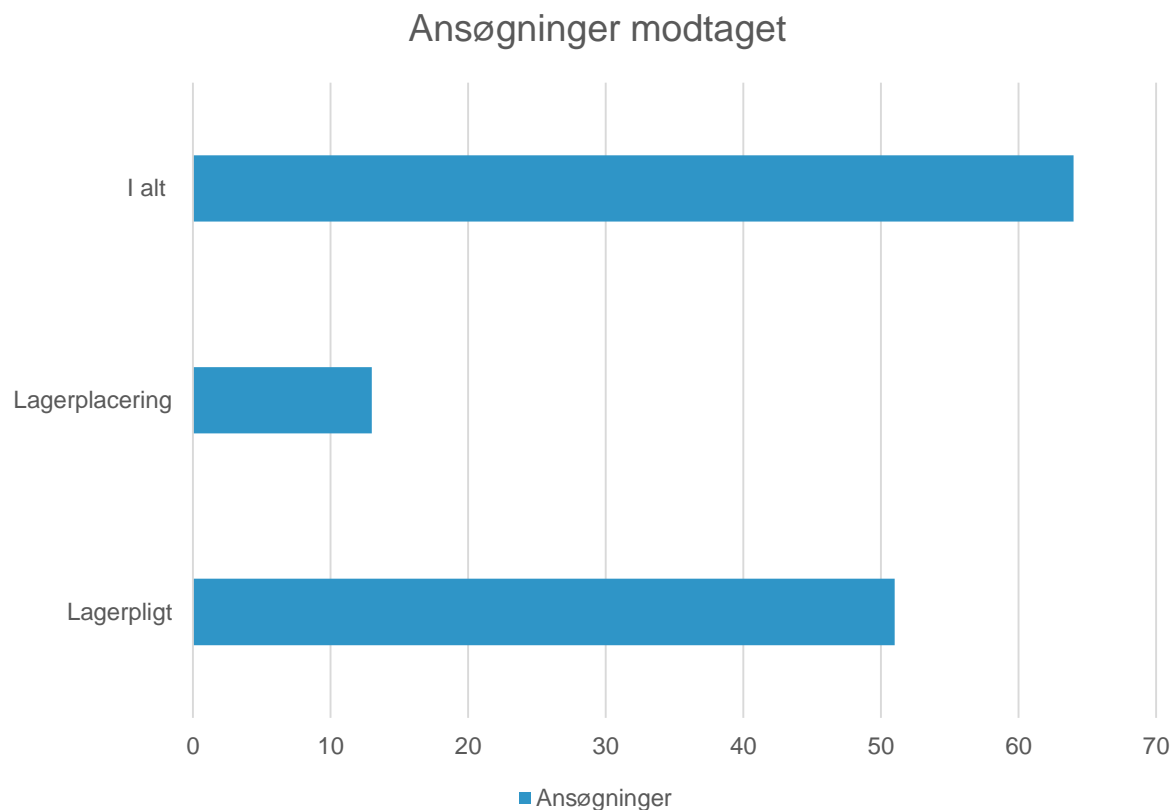
## Forsyningsvanskelighed

Formular udfyldes, når **virksomheden ikke kan forsyne markedet** og ikke har andre pakningsstørrelser tilgængelig

# Dispensation af lagerforpligtelse

3

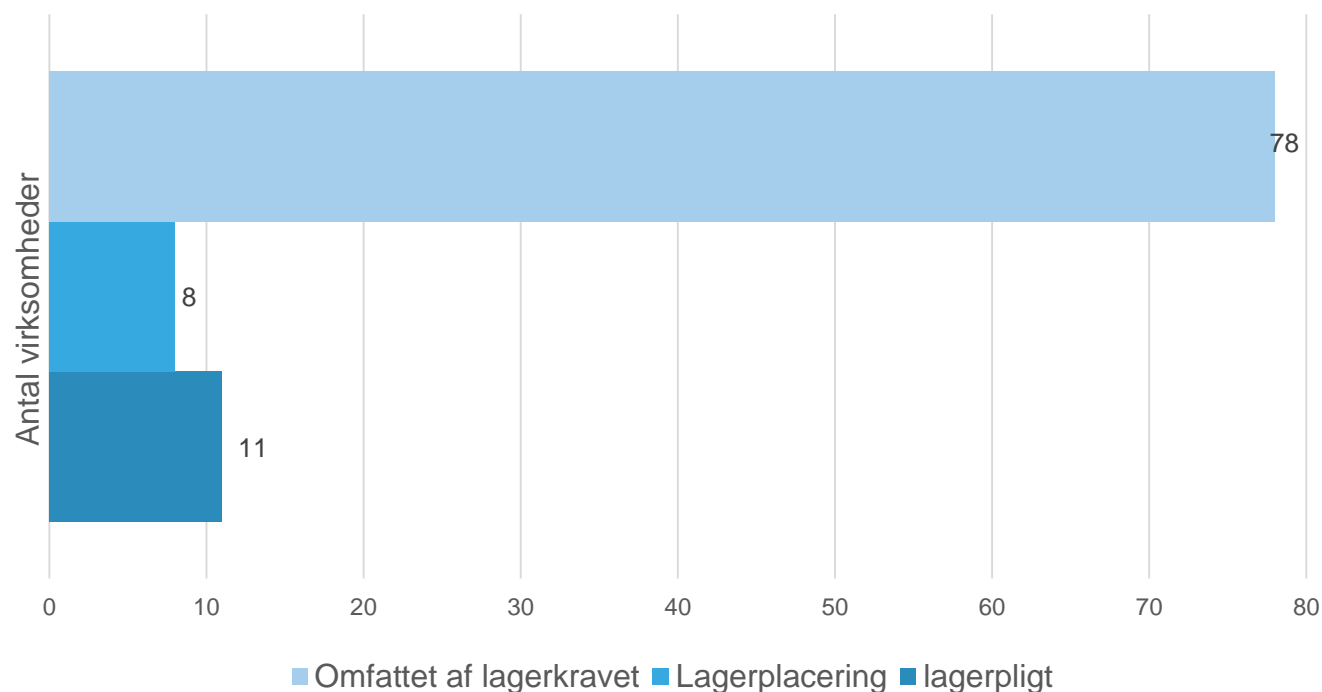
# Overblik over dispensationsansøgninger



Siden den 1. september 2024 har vi i **alt modtaget 64** dispensationsansøgninger.

Heraf **13 ansøgninger** om dispensation fra lagerplaceringen og **51 ansøgninger** om dispensation fra lagerkravet på 6 uger.

# Fordeling af virksomheder, der har søgt dispensation

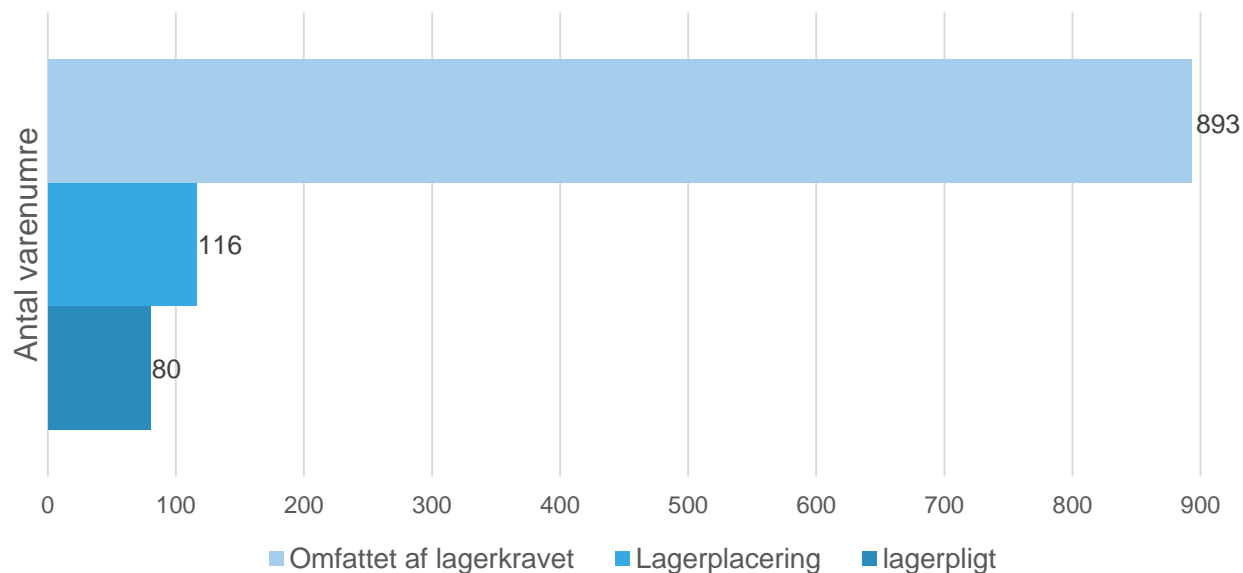


**14 virksomheder har i alt søgt om dispensation.**

- 8 har søgt dispensation fra kravet om lagerplacering
- 11 virksomheder har søgt dispensation fra lagerkravet på 6 uger
- 5 virksomheder, har søgt om dispensation fra begge krav.

# Fordeling af varenumre, der er ansøgt dispensation om

I alt er der søgt om dispensation for **182 varenumre**.



- Der er søgt om dispensation fra lagerkravet på 6 uger for **9 %** af varenumrene (80 ud af 893)
- Der er søgt om dispensation fra kravet om at lageret opbevares i DK for **13 %** af varenumrene (116 ud af 893)
- For **1,5 %** af varenumrene er der søgt dispensation fra begge krav (14 ud af 893)





# Krav til en god dispensationsansøgning

Der findes **to dispensationsmuligheder**.

Begge ansøgninger **indsendes via en formular** på vores hjemmeside.

For at lægemiddelstyrelsen kan behandle ansøgningerne, skal følgende være **tydeligt angivet**:

- **Begrundelse** for, hvorfor virksomheden skal undtages lovkravet
- **Dato** for hvornår dispensationen skal gælde fra samt hvornår dispensationen skal ophøre
- Tydelig angivelse af **lagerets placering** (hvis der ansøges om dispensation til, at lageret er placeret i et andet EU/EØS-land)

# Videre proces



- **Hjemmesiden opdateres løbende**  
Q&A blev tilføjet i oktober
- **Høring over ny liste over lægemidler omfattet af lagerpligt og indberetningspligt**
- **Indberetningsformular bliver tilgængelig på vores hjemmeside i løbet af december**
- **Første indberetning skal ske d. 6. januar 2025**
- **Postkasse: [lager@dkma.dk](mailto:lager@dkma.dk)**

Tak for i dag

Følg os   [www.LMST.dk](http://www.LMST.dk)