



Til alle landets apoteker

Dato 22. januar 2024  
Sagsnr. 2023112157  
Reference HKHP  
E HKHP@dkma.dk

## **Ny regulering af apotekers indkøb af paracetamol suppositorier, 125 mg**

Styrelsen sender en opdatering af nedenstående oplysninger, fordi A-vagttjenester og nationalt døgnvagtapotek må indkøbe 90 pakninger og ikke 70 pakninger som tidligere beskrevet. Derfor rettes oplysningen også for Apoteker med B – eller C vagttjeneste til 70 pakninger.

### **Forbud**

Lægemiddelstyrelsen har den 21. december 2023, meldt ud om regulering af apotekernes indkøb af paracetamol 125 mg grundet forsyningsvanskeligheder.

Lægemiddelstyrelsen har løbende fulgt med i udviklingen og opdaterer nu forbuddet for at sikre, at pakninger med paracetamol suppositorier 125 mg er tilgængelige hos alle landets apoteker, og at der fortsat distribueres efter behov og ikke indgår i lageropbygning, der er større end nødvendigt.

Lægemiddelstyrelsen giver således apotekerne følgende opdaterede forbud:

*Apoteker må kun indkøbe nedennævnte pakninger af paracetamol suppositorier, 125 mg til apotekets enheder, når den pågældende apoteksenheds samlede lager ikke overstiger:*

- Almindelige apoteksenheder uden vagttjeneste: 30 pakninger
- Apoteker med A-vagttjeneste og nationalt døgnvagtapotek: 90 pakninger
- Apoteker med B- eller C vagttjeneste: 70 pakninger

Forbuddet gælder for følgende fire pakninger med paracetamol suppositorier, 125 mg:

**Panodil Junior suppositorier, 125 mg, 10 stk.**  
Paracetamol, Varenummer 550731, Haleon Denmark ApS

**Pinex Junior suppositorier, 125 mg, 10 stk. blister**  
Paracetamol, Varenummer 487959, Teva (Søborg)

**Pamol Junior suppositorier, 125 mg, 10 stk. blister**  
Paracetamol, Varenummer 417550, Orifarm Healthcare A/S

**Paracet suppositorier, 125 mg, 10 stk. blister**  
Paracetamol, Varenummer 503078, Karo Pharma

Ovenstående tabel indeholder en liste over varenumre på fire aktuelle godkendte pakninger.

Det bemærkes, at såfremt der markedsføres nye paracetamol suppositorier 125 mg vil disse pakninger også være omfattet af forbuddet.

## Baggrund

Paracet suppositorier 125 mg, skal udleveres på udleveringstilladelser til og med søndag den 21. januar 2024. Årsagen er, at lægemidlet vil blive markedsført efter udleveringsgruppe HA18 (apotekerforbeholdt håndkøb) fra og med mandag den 22. januar 2024. Tyske pakninger som udleveres via udleveringstilladelser kan anvendes frem til den 21. januar 2024 og bortfalder herefter.

Det skal bemærkes at styrelsen har dispenseret fra mærkningskrav om sprog, og Paracet markedsføres derfor i norske pakninger med norsk indlægsseddel. Det faglærte apotekspersonale skal i den sammenhæng være opmærksomme på et eventuelt supplerende behov for vejledning af borgere, såfremt borgeren oplever sproglige udfordringer i forhold til læsning af indlægssedlen.

## Formål og hjemmel

Forbuddet gives efter § 7 i [bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet](#), som indenrigs- og sundhedsministeren den 18. december 2023 besluttede fortsat skal være aktiveret som en del af lægemiddelberedskabet fra 1. januar 2024.

Bestemmelsen giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at forbyde, at lægemidler spredes på en nærmere angiven måde. Herunder giver bestemmelsen hjemmel til at regulere den nærmere måde, som apoteker indkøber lægemidler på.

Formålet med aktiveringen af bestemmelsen er at give Lægemiddelstyrelsen relevante hjemler til at opretholde forsyningen af lægemidler her i landet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, jf. hjemmelsbestemmelsen i lægemiddelovens § 76, stk. 6. jf. stk. 1.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der generelt for paracetamol suppositorier, 125 mg, er tale om en forsyningsmæssig nødsituation. Da der er tale om et kritisk lægemiddel, har Lægemiddelstyrelsen besluttet at en begrænsning i indkøbene er nødvendig for at få det aktuelle lager af lægemidlerne til at strække så længe som muligt. Lægemiddelstyrelsen forventer på baggrund af information fra lægemiddelvirksomhederne at forsyningsituationen stabiliseres igen i slutningen af februar 2024. Lægemiddelstyrelsen vil løbende revurdere situationen.

Lægemiddelstyrelsen finder det nødvendigt at sikre, at tilgængelige pakninger af de omfattede lægemidler kan fordeles bredt ud på apoteker i forhold til og i takt med efterspørgslen og dermed ikke samles på lagre hos de apoteker, der først lægger større ordrer hos grossisterne.

Lægemiddelstyrelsen ser forbuddet som proportionelt henset til udfordringerne med at anskaffe paracetamol suppositorier 125 mg generelt. Lægemiddelstyrelsen har i proportionalitetsvurderingen også lagt vægt på, at forbuddet ikke forhindrer apotekerne i at indkøbe pakninger, men alene begrænser indkøbenes størrelse. Endvidere bemærkes at tiltaget her, som indebærer en gradvis udjævning af lagerbeholdningerne generelt er mindre indgribende end et påbud om at apoteker skal nedbringe deres lagerbeholdning, som vil kunne udstedes efter aktivering af § 6 i bekendtgørelsen om lægemiddelberedskabet.

I forhold til proportionaliteten bemærker Lægemiddelstyrelsen også, at det ikke vurderes muligt at opnå den ønskede fordeling af de tilgængelige pakninger paracetamol suppositorier 125 mg ved aftale med apotekerne. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at der efter styrelsens vurdering fortsat er tale om en aktuell forsyningsmæssig nødsituation med de fire markedsførte produkter med paracetamol suppositorier 125 mg. Det er lykkedes at få et antal tyske pakninger ud på markedet med udleveringstilladelse, og nu er der kommet norske pakninger på markedet. Men uanset dette, vurderes det indtil videre fortsat, at det er nødvendigt at holde en restriktiv styring af fordelingen af lægemidlerne i landet. Henset til de aktuelle længerevarende forsyningsvanskeligheder vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det er afgørende fortsat at sikre, at apotekerne begrænser sine indkøb af de tilgængelige pakninger og at der indkøbes efter behov. Det er Lægemiddelstyrelsens erfaring fra tidligere sager om begrænset indkøb ved forsyningsvanskeligheder, at en frivillig aftale/henstilling til apotekerne kun delvist har haft den nødvendige effekt.

### **Nærmere om forbuddet**

Som følge af forbuddet skal apotekerne begrænse deres indkøb svarende til følgende.

- Almindelige apoteksenheder uden vagttjeneste: 30 pakninger
- Apoteker med A-vagttjeneste og nationalt døgnvagtapotek: 70 pakninger
- Apoteker med B- eller C vagttjeneste: 90 pakninger

Forbuddet gælder ordrer, som afgives fra fredag den 19. januar 2024 og indtil andet meldes ud.

Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at en systemmæssig understøttelse ikke nødvendigvis er på plads fra forbuddets ikrafttræden. I givet fald må apotekerne med manuelle procedurer sikre sig, at forbuddet overholdes, idet Lægemiddelstyrelsen har vurderet at en indsats for at sikre forsyningen ikke kunne udskydes yderligere.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsens hjemmel til at udstede og opretholde forbuddet forudsætter indenrigs- og sundhedsministerens aktivering af § 7 i [bekendtgørelse nr. 305 af 27/02/2021 om lægemiddelberedskabet](#). Bestemmelsen

er aktuelt aktiveret frem til udgangen af april 2024. Forbuddet bortfalder derfor også efter denne dato, medmindre andet beslattes inden.

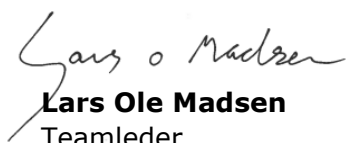
For en god ordens skyld bemærkes, at der efter § 26, stk. 1, nr. 2, i ovennævnte bekendtgørelse kan straffes med bøde, ved overtrædelse af forbuddet mod spredning af lagre.

### **Andet**

Forventningen til alle apotekerne er desuden, at apotekerne generelt bidrager til at sikre en hensigtsmæssig fordeling af alle pakninger, så de bliver tilgængelige for et bredt udsnit af borgere med behov for de pågældende lægemidler. Herunder forventer Lægemiddelstyrelsen, at apotekerne også i forhold til lægemidler, der ikke er omfattet af forbuddet, i videst muligt omfang indkøber lægemidler ud fra hvad der er passende og hensigtsmæssigt set i forhold til efterspørgslen på det pågældende apotek.

Lægemiddelstyrelsen orienterer samtidig grossisterne om forbuddet til apotekerne. Spørgsmål om forbuddet kan rettes til [apotek@dkma.dk](mailto:apotek@dkma.dk).

Venlig hilsen



**Lars Ole Madsen**

Teamleder

Udleveringstilladelser & forsyning

Lægemiddelstyrelsen  
Tilladelser & Forsyningssikkerhed  
T +45 44 88 95 95  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)