



Lovtidende A

2023

Udgivet den 16. december 2023

12. december 2023.

Nr. 1648.

Bekendtgørelse om indberetning af lagerbeholdning af lægemidler til Lægemedelstyrelsen

I medfør af § 75 a, stk. 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved lov nr. 1550 af 12. december 2023, fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse for indberetning af lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemedelstyrelsen efter lægemiddelovens § 75 a, stk. 1, som anvist af Lægemedelstyrelsen.

§ 2. De indberetningspligtige virksomheder og personer m.v., jf. lægemiddelovens § 75 a, stk. 1, kan indberette lagerbeholdninger af øvrige godkendte humane lægemidler til Lægemedelstyrelsen i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Indberetningshyppighed

§ 3. Indberetning af lagerbeholdningen af indberetningspligtige lægemidler til Lægemedelstyrelsen skal ske dagligt på alle hverdage fra

- 1) virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler,
- 2) apoteker og
- 3) regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

Stk. 2. Indberetning af lagerbeholdningen af indberetningspligtige lægemidler til Lægemedelstyrelsen fra offentlige sygehusapoteker skal dog ske to gange om ugen.

Indberetningsformat

§ 4. Lagerbeholdningerne skal indberettes elektronisk til Lægemedelstyrelsen gennem system-til-system-integration med sikker filoverførsel (SFTP). Der henvises til de nærmere tekniske specifikationer, som fremgår af Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Dispensation, ansvar for indberetning og straffebestemmelser

§ 5. Lægemedelstyrelsen kan i tilfælde af tekniske problemer dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 6. Apotekernes systemleverandører kan indberette lagerbeholdninger af lægemidler i medfør af bestemmelserne i denne bekendtgørelse på vegne af apotekerne.

Stk. 2. Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3, kan indberette lagerbeholdninger af lægemidler i medfør af bestemmelserne i denne bekendtgørelse på vegne af de offentlige sygehusapoteker.

§ 7. Med bøde straffes den, der overtræder § 3 eller § 4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttræden

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2024.

Lægemedelstyrelsen, den 12. december 2023

LARS BO NIELSEN

/ Kim Helleberg Madsen