



# Lægemedelstyrelsen kan påbyde danske life science virksomheder vidtrækkende forpligtelser for at sikre forsyningen under COVID-19



Rune Hamborg  
Partner, LL.M.

COVID-19 har medført stor efterspørgsel efter medicinsk udstyr, herunder blandt andet personlige værnemidler og desinfektionsmidler. Det har medført, at der flere steder i sundhedssektoren har været meldinger om knaphed. Derudover er der et ønske om at sikre forsyningen af lægemidler under krisen.

Som reaktion på dette har Sundheds- og ældreministeren fastsat vidtrækkende regler for at sikre forsyningen af medicinsk udstyr, personlige værnemidler og desinfektionsmidler samt lægemidler. Disse regler kan have stor betydning for life science virksomheder.

## **Regler for medicinsk udstyr, personlige værnemidler og desinfektionsmidler**

Reglerne medfører blandt andet, at Lægemedelstyrelsen kan påbyde danske fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr og personlige værnemidler samt desinfektionsmidler

- at *indberette oplysninger* om størrelsen af deres lagre af bestemte produkter,
- at *opbygge lagre* af bestemte produkter, og
- at *levere bestemte produkter* til regioner og kommuner – mod betaling.

Lægemedelstyrelsen kan beslutte, at bestemte produkter kun må sælges på apoteker og kan i den forbindelse fastsætte udsalgsprisen eller et *prisloft* for udsalgsprisen for disse produkter, som derefter ikke må sælges til en pris, som afviger herfra.

Overtrædelse af disse påbud kan straffes med bøde eller fængsel.

Reglerne er fastsat i

- [Bekendtgørelse om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr og personlige værnemidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 \(COVID-19\)](#), og
- [Bekendtgørelse om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af desinfektionsmidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 \(COVID-19\)](#)

### **Regler for lægemidler**

Med henblik på at sikre forsyningen af lægemidler kan Sundheds- og ældreministeren aktivere lægemiddelberedskabet på et forebyggelsesniveau eller et aktionsniveau. Ministeren har besluttet at aktivere hele lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndteringen af Covid-19-pandemien.

Det betyder blandt andet, at Lægemedelstyrelsen kan påbyde lægemiddelvirksomheder

- at *indberette oplysning om lagre* af lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer til styrelsen,
- at *øge deres lagre* af lægemidler, herunder lægemidler, der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark, mellemprodukter og aktive stoffer,
- at *nedbringe deres lagre* af lægemidler, herunder lægemidler, der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark, mellemprodukter og aktive stoffer på en nærmere angiven måde - samt fastsætte handelsbetingelse for sådan distribution,
- at *priser ikke må stige* for alle eller udvalgte lægemidler eller kun må stige med en procentsats fastsat af styrelsen, og at lægemidler derefter ikke må sælges til en pris, som afviger herfra,
- at *priser straks ændres* til et niveau, der fastsættes af styrelsen, hvis de vurderes at være steget uforholdsmæssigt, og lægemidlet må herefter ikke sælges til en pris, som afviger herfra.

Overtrædelse af disse påbud kan straffes med bøde eller fængsel.

Lægemedelstyrelsen kan også påbyde, at substitutionsgrupper for lægemidler fraviges.

Endelig kan Lægemedelstyrelsen meddele særlige tidsbegrænsede tilladelser til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af både godkendte og ikke godkendte lægemidler.

Reglerne er fastsat i

- Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirus sygdom 2019 (COVID-19).

---

Fagområder      Life Sciences, Virksomhedsoverdragelser (M&A)

---