

UDKAST

til

Bekendtgørelse nr. XX af YY. 2009

Bekendtgørelse om virksomheders udlevering og behandlingssteder for stofmisbrugeres modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin.

I medfør af § 29, stk. 3, § 39, stk. 4, § 57, § 60, stk. 4, § 84, stk. 4 og § 104, stk. 3 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 1557 af 20. december 2006 og lov nr. 534 af 17. juni 2008, samt § 26, stk. 7, i bekendtgørelse nr. 749 af 1. juli 2008 om euforiserende stoffer fastsættes følgende:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter de virksomheder, der i henhold til § 7, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forhandling og udlevering af diacetylmorfin til kommunalbestyrelsens behandlingssteder for stofmisbrugere, jf. sundhedslovens § 142, og andre kommunalbestyrelser, regionsråds eller private institutioners behandlingssteder, som kommunalbestyrelsen har indgået aftaler med om lægelig behandling af stofmisbrugere, samt disse behandlingssteder.

Stk. 2. Bekendtgørelsen fastsætter betingelser for virksomhedernes udlevering af diacetylmorfin og indberetning af oplysninger om omsætning heraf til Lægemiddelstyrelsen, samt om behandlingsstedernes modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin.

Betingelser for virksomheders udlevering af diacetylmorfin til behandlingssteder

§ 2. Virksomheden må kun forhandle og udlevere diacetylmorfin, hvis der foreligger en skriftlig bestillingsseddel fra en læge, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at ordinere diacetylmorfin til behandling for stofmisbrug.

Stk. 2. Virksomheden skal opbevare bestillingssedlen på adressen i 2 år.

Stk. 3. Virksomheden må kun ekspedere bestillingssedlen én gang.

Krav til bestillingsseddel

§ 3. Virksomheden må kun ekspedere en bestillingsseddel, hvis den er forsynet med dato, lægens underskrift, påtrykte eller påstemplede oplysninger om lægens navn, cpr. nr. og autorisations-ID, samt telefonnummer, SKS-kode og adresse på behandlingsstedet.

Stk. 2. Virksomheden må kun ekspedere bestillingssedlen såfremt den indeholder oplysning om lægemidlets navn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker) og mængde. Styrke og mængde skal være anført entydigt (med såvel tal som bogstaver) og på en sådan måde, at ændringer ikke kan foretages.

Stk. 3. Virksomheden skal sikre, at der foreligger en udleveringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 29, stk. 1, såfremt lægemidlet ikke har markedsføringstilladelse i Danmark.

Dokumentation for ekspedition

§ 4. Virksomheden skal sikre, at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af bestillingssedlen kan opklares, hvem der har medvirket ved ekspeditionen.

§ 5. Virksomheden skal forsyne lægemidlet med virksomhedens navn og dato for ekspeditionen.

Levering

§ 6. Virksomheden må kun levere diacetylmorfin til de i § 1 nævnte behandlingssteder.

Indberetning af oplysninger om omsætning

§ 7. Virksomheden skal månedsvis indsende oplysninger i maskinlæsbar stand til Lægemiddelstyrelsen om omsætning m.v. af diacetylmorfin, jf. bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v.

Betingelse for behandlingssteders modtagelse, håndtering og opbevaring

§ 8. De i § 1 nævnte behandlingssteder må kun modtage, håndtere og opbevare diacetylmorfin med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Behandlingsstederne skal til enhver tid overholde de af Lægemiddelstyrelsen i tilladelsen fastsatte krav og vilkår.

Kontrol

§ 9. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med behandlingsstedernes modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin og kontrollerer overholdelsen af de krav og vilkår, der er fastsat i den i § 8 nævnte tilladelse.

Dispensation

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse eller stille skærpede krav.

Strafbestemmelser

§ 11. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 2-8.

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

Ikrafttrædelse

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. marts 2009

Lægemiddelstyrelsen, den 2009

Jytte Lyngvig

/ Anne-Marie Vangsted

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 0112-166