

De på vedhæftede liste opførte

Vedr.: Høring over udkast til bekendtgørelse om virksomheders udlevering og behandlingssteder for stofmisbrugeres modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin.

9. februar 2009

I 2008 besluttede Folketinget, at der i Danmark skal være mulighed for at behandle visse stofmisbrugere med heroin (diacetylmorfin).

I den anledning blev der skabt hjemmel i lov om euforiserende stoffer til, at stoffet bl.a. kan indføres og anvendes i medicinsk øjemed som led i lægelig behandling af personer for stofmisbrug.

Journal nr:

0112-166

Vor ref: Maria Toldam

Som følge af stoffets karakter findes det mest hensigtsmæssigt, at distributionen sker ad så få kanaler som muligt. Stoffet vil derfor blive undtaget fra apoteksforbehold og distribueret direkte fra grossist til behandlingssted.

Da der indtil videre ikke eksisterer et markedsført lægemiddel med det omhandlende aktive indholdsstof i Danmark, vil det skulle indføres fra udlandet på baggrund bl.a. af udleveringstilladelser.

Med ovennævnte udkast til bekendtgørelse vil der blive fastsat regler om, at den grossist/virksomhed, som får Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle diacetylmorfin, kun må udlevere stoffet på baggrund af en bestillingsseddel fra en læge, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at ordinere stoffet til behandling for stofmisbrug.

Der vil blive stillet krav til hvilke oplysninger m.v., bestillingssedlen skal indeholde for, at grossisten må udlevere stoffet, samt krav om at grossisten skal indsende oplysninger om omsætning m.v. af stoffet til Lægemiddelstyrelsen.

Der vil ifølge udkastet alene blive givet tilladelse til, at diacetylmorfin må udleveres 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.

Der vil dog i begrænset omfang formentlig tillige blive skabt mulighed for, at stoffet kan udleveres til behandling af indsatte i Kriminalforsorgens institutioner.

I den tilladelse der vil blive givet af Lægemiddelstyrelsen til behandlingsstederne, vil der bl.a. blive fastsat vilkår om, at stoffet skal opbevares sikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder at det dokumenteres, at indretning m.v. af behandlingsstedet er vurderet af hertil kvalificerede personer.

Lægemiddelstyrelsen vil føre tilsyn med behandlingsstedernes modtagelse, håndtering og opbevaring af stoffet.

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om at måtte modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest den 2. marts 2009.**

Venlig hilsen

Maria Toldam