

Bekendtgørelse om kommuners og private virksomheders håndtering af lægemidler til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem og midlertidige døgndækkede pladser

I medfør af § 39, stk. 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved lov nr. 1778 af 28. december 2023, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på kommuner og private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for sygeplejersker og lægers behandling af patienter i eget hjem, på midlertidige pladser, akutpladser og døgnophold.

§ 2. Ved eget hjem forstås det sted, hvor patienten bor, hvilket også omfatter plejehjem og plejebolig.

Kapitel 2

Ansvarlig læge eller sygeplejerske

§ 3. Kommuner og private virksomheder, som har medicinskabe eller -rum efter denne bekendtgørelse, skal have udpeget en ansvarlig læge eller sygeplejerske, der er ansvarlig for lægemiddelhåndteringen i medicinskabet eller -rummet.

Stk. 2. Den ansvarlige læge eller sygeplejerske kan alene have ansvaret for håndteringen af lægemidler, som er dækket af dennes forbeholdte virksomhedsområde.

Stk. 3. Den ansvarlige læge eller sygeplejerske skal være til stede på lokationen, hvor medicinskabet eller -rummet er placeret, i passende omfang for at sikre relevant tilsyn, træning og overholdelse af denne bekendtgørelse samt procedurer udfærdiget for håndtering af lægemidlerne i medicinskabet eller -rummet.

Ledelsens ansvar

§ 4. Den ansvarlige ledelse for lokationen, hvor medicinskabet eller -rummet er placeret, er forpligtet til at sikre, at der til enhver tid er tilknyttet en ansvarlig læge eller sygeplejerske til medicinskabet eller -rummet, jf. § 3, stk. 1.

Stk. 2. Ledelsen er ansvarlig for, at der på medicinskabet eller -rummets lokation, er de tilstrækkelige faciliteter og ressourcer samt tilstrækkeligt personale til at sikre, at bekendtgørelsens kapitel 3 overholdes, og at der sker en forsvarlig håndtering af lægemidler.

Stk. 3. Ledelsen er ansvarlig for, at sundhedspersoner, som benytter medicinskabet eller -rummet, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt.

Lægers og sygeplejerskers rekvirering, fordeling og udlevering af lægemidler

§ 5. Lægers og sygeplejerskers rekvirering af lægemidler skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Stk. 2. Lægemidler skal rekvireres i mængder, der står i rimeligt forhold til behovet ved behandling af patienter.

§ 6. Ved modtagelse af lægemidler fra et apotek skal det kontrolleres, om disse er i overensstemmelse med den afgivne rekvisition, og eventuelle uoverensstemmelser skal straks afklares med apoteket (modtagekontrol).

Kapitel 3

Opbevaring og adgang til lægemidler i medicinskabe eller -rum

§ 7. Lægemidlerne skal opbevares i formålstjenlige og aflåste skabe eller -rum (medicinskabe eller -rum).

§ 8. Der skal sikres restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum. Kun læger eller sygeplejersker og disses medhjælp må have adgang til medicinskabe eller -rum.

§ 9. Medicinskabe eller -rum må kun anvendes til opbevaring af den enkelte lokations lægemidler.

Stk. 2. Lægemidler underlagt særlig overvågning, jf. § 4, nr. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, skal opbevares adskilt fra andre lægemidler i medicinskabe eller -rum.

Stk. 3. Lægemidler i medicinskabe eller -rum skal opbevares i de pakninger, som de er modtaget i.

Stk. 4. Lægemidler i medicinskabe eller -rum, der er udløbne, eller ikke er blevet opbevaret efter gældende opbevaringsbetingelser eller i øvrigt ikke-kurante skal returneres til apoteket eller destrueres på forsvarlig måde. Sådanne lægemidler skal mærkes og opbevares adskilt fra medicinskabet eller -rummets øvrige lægemidler, indtil de returneres eller sendes til destruktion.

§ 10. Lægemidler i medicinskabe eller -rum skal opbevares i overensstemmelse med deres opbevaringsbetingelser, herunder den temperatur, der er angivet på pakningen.

§ 11. Lægemidler med dosisetiket til den enkelte patient udleveret fra apotek må ikke opbevares i medicinskabe eller -rum efter denne bekendtgørelse.

Håndtering af lægemidler ved udkørende funktion

§ 12. Læger, sygeplejersker og dennes medhjælp må medbringe lægemidler fra medicinskabet eller -rummet ved udkørende funktion.

Stk. 2. Der må ved udkørende funktion medbringes den mængde af lægemidler, der skønnes nødvendig til behandling af de patienter, der besøges ved den udkørende funktion.

Stk. 3. Transport og opbevaring af lægemidler ved udkørende funktion skal ske under iagttagelse af fornødne sikkerhedsmæssige foranstaltninger, herunder sikring mod tyveri. Lægemidlerne skal medbringes i en forsvarligt lukket taske.

Personale og organisation

§ 13. Den ansvarlige læge eller sygeplejerske skal påse, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med lægemiddelhåndtering, er bekendt med gældende regler på området.

Stk. 2. Der må kun udleveres lægemidler fra medicinskabe eller -rum, der er ordineret og doseret til den enkelte patient.

Procedurer

§ 14. For det enkelte medicinskab eller -rum skal der foreligge skriftlige procedurer i et sådant omfang, at rekvirering, håndtering og udlevering af lægemidler kan foregå forsvarligt og efter gældende regler.

Kapitel 4

Eget tilsyn

§ 15. Medicinskabe eller -rum skal med passende intervaller gennemgås af den ansvarlige læge eller sygeplejerske. Tilsynet skal som minimum dække kontrol af udløb og opbevaringsbetingelser.

Stk. 2. Konstateres det ved et internt tilsyn, at der er alvorligt svind i medicinskabet eller -rummets lægemiddelbeholdning, skal lokationens ledelse straks underrettes herom. Årsagen til de manglende lægemidler skal herefter undersøges nærmere og eventuelt anmeldes til politiet.

§ 16. Den ansvarlige læge eller sygeplejerske skal råde over en tilsynsjournal, som skal indeholde oplysning om, hvornår tilsyn har fundet sted samt de bemærkninger, tilsynet har givet anledning til.

Stk. 2. Lokationens ledelse er ansvarlig for, at afvigelser afhjælpes, og der skal foreligge skriftlig dokumentation for afhjælpningen.

Kapitel 5

Øvrige bestemmelser

Dispensation

§ 17. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 18. Med bøde straffes den, der overtræder § 3-4, § 5, stk. 2, § 6-16.

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

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2025.

Nils Falk Bjerregaard

/

[Jeanne Majland]

Udkast