

## **Bekendtgørelse om lægers, tandlægers og sygeplejerskers håndtering af lægemidler i praksis**

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*

**§ 1.** Bekendtgørelsen finder anvendelse på lægers, tandlægers og sygeplejerskers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis, jf. § 39, stk. 3, nr. 2, i lov om lægemidler.

**§ 2.** Bekendtgørelsen gælder for læger og tandlæger med ret til selvstændigt virke efter henholdsvis §§ 29 og 48 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsen gælder desuden for sygeplejersker med autorisation efter § 54 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

### **Kapitel 2**

#### *Ansvar*

**§ 3.** Det er den enkelte læges, tandlæges eller sygeplejerskes ansvar, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med lægemiddelhåndtering på lægens, tandlægens eller sygeplejerskens ansvar, er bekendt med gældende regler på området.

§ 4. I en klinik med flere læger, tandlæger eller sygeplejersker skal det være aftalt og nedskrevet, hvilken læge, tandlæge eller sygeplejerske der har ansvaret for, at de enkelte dele af bekendtgørelsen overholdes.

Stk. 2. Lægen, tandlægen eller sygeplejersken kan alene have ansvaret for håndteringen af lægemidler, som er dækket af dennes forbeholdte virksomhedsområde.

§ 5. Lægen, tandlægen eller sygeplejersken kan ikke uddelegere ansvar eller beføjelser efter denne bekendtgørelse til andre, jf. dog § 4, stk. 1.

### Kapitel 3

#### *Lægers, tandlægers og sygeplejerskers rekvirering, fordeling og udlevering af lægemidler*

§ 6. Rekvirering af lægemidler til brug i praksis 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 behandlingen af patienter.

§ 7. 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).

§ 8. En læge, tandlæge eller sygeplejerske kan udlevere lægemidler til en patient i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil patienten kan fremskaffe lægemidlet fra et apotek.

§ 9. En læge, tandlæge eller sygeplejerske må ved udlevering efter § 8 opsplitte et lægemiddel, hvis opsplittningen er nødvendig for at undgå, at en større mængde af lægemidlet skal bortskaffes efter udlevering, eller hvis det er nødvendigt for at sikre, at lægemidlet kun udleveres i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil patienten kan fremskaffe lægemidlet fra et apotek, jf. § 8.

### Kapitel 4

#### *Opbevaring og adgang til lægemidler i medicinskabe eller -rum*

§ 10. Lægemidler skal opbevares i formålstjenlige og aflåste skabe eller rum (medicinskabe eller -rum).

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

**§ 12.** Medicinskabe eller -rum må kun anvendes til opbevaring af lokationens 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.

**§ 13.** En autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccination, kan opbevare vacciner på et apotek i forbindelse med dennes vaccination af patienter på apoteket.

*Stk. 2.* Opbevaring af vacciner sker på den autoriserede sundhedspersons ansvar og instruktion.

**§ 14.** Lægemidler skal opbevares ved gældende opbevaringsbetingelser, herunder den temperatur, der er angivet på pakningen.

## Kapitel 5

### *Eget tilsyn*

**§ 15.** Lægemedelbeholdningerne skal med passende intervaller gennemgås. 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. Lægen, tandlægen eller sygeplejersken 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 6

### *Læger, tandlæger og sygeplejerskers håndtering af lægemidler ved udkørende funktion*

§ 17. Læger, tandlæger og sygeplejersker og dennes medhjælp må medbringe lægemidler fra praksis 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.

## Kapitel 7

### *Dispensation*

§ 18. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra reglerne i denne bekendtgørelse.

## Kapitel 8

### *Straffebestemmelser*

§ 19. Overtrædelse af §§ 4-6, § 7, stk. 2, §§ 8-11, §§ 12-16 og § 17 straffes med bøde.

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

## Kapitel 9

*Ikrafttrædelsesbestemmelser*

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

*Stk. 2.* Cirkulærer nr. 88 af 30. april 1963 om cirkulære om ikke-distribuerende lægers udlevering af lægemidler. (Til landets læger og apotekere) ophæves.

*Lægemiddelstyrelsen, den [dato]*

Nils Falk Bjerregaard

/

[Jeanne Majland]