

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

21-05-2025
MKA/4101/00001

Svar på høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Lægemiddelstyrelsen har med brev af 23. april 2025 sendt udkast til ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Med udkastet foretages følgende ændringer:

- 1) Henvisningen i § 16, stk. 2, til § 15 rettes, da denne rettelig skal være en henvisning til § 14 om farmaceutbemanding på hovedapotek.
- 2) Der indføres krav om, at dokumentation for tilsynet med filialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder opbevares på apoteket i mindst 5 år.
- 3) Der indføres krav om, at medicinudleveringssteder skal opbevare en kopi af dokumentationen for de 2 seneste tilsynsbesøg fra apoteket
- 4) Det fastsættes, at apotekeren kan overlade tilsynet med håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder til en farmaceut eller farmakonom ansat på apoteket forudsat, at apotekeren efterfølgende kvitterer for at have gennemgået dokumentationen fra tilsynet og behovet for evt. tiltag i forlængelse heraf. Det fastsættes endvidere, at kvitteringen skal gemmes sammen med den øvrige dokumentation for tilsynet.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere på udkastet og har følgende bemærkninger.

Apotekerforeningen er enig i, at henvisningen i § 16 rettelig bør være til § 14, *så længe*, der er krav om, at farmaceuten skal være til stede på hovedapoteket.

Apotekerforeningen gør imidlertid opmærksom på, at det flere gange har været drøftet, at det vil være hensigtsmæssigt med en ordning, hvor apotekeren kan beslutte, om farmaceuten skal opholde sig på hovedapoteket eller på filialen, hvis dette - fx fagligt - giver mere mening.

Apotekerforeningen gør endvidere opmærksom på, at indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med den seneste ændring af apotekerloven har tilkendegivet at være åben over for dette, og at ministeriet vil overveje behovet for dette tiltag i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, [jf. dette svar](#).

Apotekerforeningen skal på den baggrund opfordre til, at dette arbejde afsluttes med henblik på gennemførelse af en sådan ændring af reglerne for farmaceutbemanding.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til de foreslåede ændringer/præciseringer af dokumentation for tilsyn. Det er hensigtsmæssigt at kravet til opbevaringsperiode/omfang defineres i bekendtgørelsen.

Det kan dog overvejes, om: ", og kopi heraf udleveres til forretningshaveren" i § 23, stk. 3, 2. pkt. bør udgå henset til den foreslåede bestemmelse § 23, stk. 4, og den tilsvarende bestemmelse i § 4 i bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg.

Apotekerforeningen finder den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 5, om at apotekerne kan lade en af apotekets farmaceuter eller farmakonomer varetage tilsyn med håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, hensigtsmæssig.

Apotekerforeningen har ikke yderligere bemærkninger til de foreslåede ændringer.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

Irene Holm

Fra: Ole Højbo Andersen <oha@ato.dk>
Sendt: 21. maj 2025 09:11
Til: Irene Holm
Cc: Apotek
Emne: Sagsnr. 2025040170
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025040170 - Ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1...

ATO har ingen bemærkninger i anledning af høringen.

Med venlig hilsen

Ole Højbo Andersen
Juridisk konsulent

Mobil: +45 28 11 09 00
Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.ato.dk

Peter Bangs Vej 30, 4 sal
DK 2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:
Mandag-fredag KL.9-15



Irene Holm

Fra: Maria Krogh Holler <maria.holler@rn.dk>
Sendt: 21. maj 2025 08:14
Til: Irene Holm
Cc: Apotek
Emne: SV: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025040170 - Ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1...

Vedr. sagsnr. 2025040170.

Region Nordjylland har ingen bemærkninger til ændring af bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers driftsforhold.

Med venlig hilsen



Maria Krogh Holler | AC-Fuldmægtig
Mobil: 23341054 | maria.holler@rn.dk

Region Nordjylland | Patientforløb & Økonomi | Nære Sundhedstilbud
Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst

Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>
Sendt: 23. april 2025 12:50
Emne: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Fristen for at fremsende bemærkninger er den 21. maj 2025.

Med venlig hilsen

Irene Holm
Chefkonsulent
Senior Adviser
T (dir.) +45 9359 0233
irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed
Centerjura
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

[Her kan du læse om dine rettigheder, når regionen behandler oplysninger om dig](#)

Irene Holm

Fra: Sofie Holmbjerg Bangsgaard <sofie.holmbjerg.bangsgaard@regionh.dk>
Sendt: 20. maj 2025 12:43
Til: Irene Holm
Emne: Region Hovedstaden har ingen bemærkninger til høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
Vedhæftede filer: Høringsbrev.PDF; Høringsversion - bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.PDF
Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025040170 - Ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1...

Kære Irene

Region Hovedstaden takker for muligheden for at kommentere høringen vedr. ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

Vi har gennemgået materialet og har ingen bemærkninger hertil.

Venlig hilsen

Sofie Holmbjerg Bangsgaard
Konsulent

Mobil: 6114 2177
Mail: sofie.holmbjerg.bangsgaard@regionh.dk

Region Hovedstaden
Enhed for Kvalitet, Forskning og Patientsikkerhed
Center for Sundhed
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
Web: www.regionh.dk

Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>
Sendt: 23. april 2025 12:50
Emne: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Fristen for at fremsende bemærkninger er den 21. maj 2025.

Med venlig hilsen

Irene Holm
Chefkonsulent
Senior Adviser
T (dir.) +45 9359 0233
irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed
Centerjura
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Irene Holm

Fra: Mette Bernth Holmberg <meholmb@regionsjaelland.dk>
Sendt: 15. maj 2025 14:12
Til: Irene Holm; Apotek
Cc: Mie Riise
Emne: Region Sjællands høringssvar - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt
Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025040170 - Ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1...

Kære Irene

Region Sjælland har med interesse læst den fremsendte høring om *ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold*.

Region Sjælland har ingen bemærkninger til denne høring.

Med venlig hilsen

Mette Bernth Holmberg
Regional lægemiddelkonsulent, cand.pharm.

Region Sjælland
Det Nære Sundhedsvæsen
Kvalitet, Lægemidler og Forskning
Lægemiddelenheden
Ringstedgade 37
4700 Næstved

Tlf. +45 70 15 50 00
Mobil: +45 21 59 31 83

Personlig e-mail: meholmb@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk



Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>
Sendt: 23. april 2025 12:50
Emne: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Forsigtig: Ekstern mail

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Fristen for at fremsende bemærkninger er den 21. maj 2025.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Chefkonsulent

Senior Adviser

T (dir.) +45 9359 0233

irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed

Centerjura

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

Region Sjælland er ansvarlig for personoplysningerne, der gøres tilgængelige i forbindelse med den offentlige adgang til lægemiddelstyrelsens data. Hvis du har spørgsmål til, hvordan dine personoplysninger bliver behandlet, kan du kontakte Region Sjælland på region@regionssjælland.dk.

[Region Sjælland](#)

Irene Holm

Fra: Mette Marie Kyed <mmk@aeldreraad.dk>
Sendt: 28. april 2025 11:08
Til: Irene Holm
Cc: Apotek
Emne: SV: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold - sagsnr. 2025040170

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025040170 - Ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1...

Til rette vedkommende

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive høringssvar på vedhæftede.

Vi har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Mette Marie Kyed
Sundhedspolitisk konsulent
Telefon: 38 77 01 65/Mobil: 26 71 28 60 | Mail: mmk@aeldreraad.dk



Danske Ældreråd | Svend Aukens Plads 11 | 2300 København S.

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet. www.aeldreraad.dk

X

Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>
Sendt: 23. april 2025 12:50
Emne: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Fristen for at fremsende bemærkninger er den 21. maj 2025.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Chefkonsulent

Senior Adviser

T (dir.) +45 9359 0233

irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed

Centerjura

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

Irene Holm

Fra: PTO <pto@pto.dk>
Sendt: 24. april 2025 10:49
Til: Irene Holm
Cc: Apotek; Ole Marker
Emne: SV: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025040170 - Ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1...

Vedr. sagsnr. 2025040170.

Tak for tilsendte.
PTO har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen
Anette Neben
Direktionsassistent

Mobil: 2146 0424
Mail: ane@pto.dk



Praktiserende Tandlægers Organisation
Gunnar Clausens Vej 34, 8260 Viby J
Tlf.: 3312 0020
pto@pto.dk - www.pto.dk



Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>
Sendt: 23. april 2025 12:52
Emne: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Fristen for at fremsende bemærkninger er den 21. maj 2025.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Chefkonsulent

Senior Adviser

T (dir.) +45 9359 0233

irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed

Centerjura

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

Irene Holm

Fra: Niels Jørgen Langkilde - Patientforeningen <njl@patientforeningen.dk>
Sendt: 23. april 2025 22:33
Til: Irene Holm
Emne: Sv: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025040170 - Ændring af bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold pr. 1...

Kære Irene Holm

Patientforeningen har ingen kommentarer eller bemærkninger til denne bekendtgørelse.

De bedste hilsener

Mag. art. Niels Jørgen Langkilde, fhv. MF,
Landsformand,
Patientforeningen,
Hegelsvej 28,
Ordrup,
2920 Charlottenlund



Tlf. +45 20 96 70 00

www.patientforeningen.dk

CVR.nr.: 30011538

For et frit læge- og sygehusvalg

Fra: Irene Holm <IRHO@dkma.dk>

Sendt: 23. april 2025 12:50

Emne: Høring - bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Fristen for at fremsende bemærkninger er den 21. maj 2025.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Chefkonsulent

Senior Adviser

T (dir.) +45 9359 0233

irho@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed

Centerjura
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)