



Høringsparter på vedlagte høringsliste

23. april 2025
Sagsnr. 2025040170
Reference irho
T +45 93590233
E irho@dkma.dk

Høring – ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

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

Ændringerne forventes at træde i kraft den 1. juli 2025.

Baggrund og indhold

De foreslåede regler har til formål at gennemføre mindre indholdsmæssige såvel som tekniske ændringer i bekendtgørelsen.

I *indledningen* til bekendtgørelsen foreslås konsekvensrettelser som følge af ændringen af apotekerloven med den nye økonomimodel m.v., således at de korrekte hjemler til reglerne i bekendtgørelsen angives.

I § 16, stk. 2, ændres henvisningen til § 15, som rettelig skal være en henvisning til § 14, stk. 1, 1. pkt. § 16, stk. 1, handler om hvordan det i stk.1, fastsatte antal farmaceuter kan fordeles på apotekets receptekspederende enheder. Henvisningen i bestemmelsen skal være til § 14 om farmaceutbemanding på hovedapoteker, således at § 16 samlet fastlægger, at der skal være minimum 1 farmaceut pr. tre receptekspederende enheder, hvoraf 1 skal bemande hovedapoteket.

I §§ 22 og 23 foreslås det at fastsætte, at dokumentation for apotekerens tilsyn på underliggende enheder skal gemmes i 5 år. En sådan pligt fremgår ikke af de eksisterende regler og er relevant for Lægemeddelstyrelsen inspektion.

I § 23 foreslås desuden en ny bestemmelse om, at der på medicinudleveringssteder skal opbevare en kopi af dokumentationen fra de 2 seneste tilsynsbesøg udført af den apoteker, som medicinudleveringsstedet er knyttet til. Den foreslåede bestemmelse tilsigter at lette Lægemeddelstyrelsens gennemførelse af inspektioner. Det foreslåede krav svarer til det, som er fastsat for håndkøbsudsalg i § 4 i bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg.

Endeligt foreslås i § 23 en bestemmelse om, at apotekeren kan overlade tilsynet med håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder til en ansat farmaceut eller farmakonom. Efter den gældende bestemmelse skal apotekeren personligt udføre tilsyn med alle enheder under apoteket. Ændringen er begrundet i, at Lægemeddelstyrelsen finder det fagligt forsvarligt at give mulighed for, at apotekeren kan overlade gennemførelsen af apotekets tilsyn med håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder til en anden faguddannet fra apoteket. Hvis apotekeren overlader det til en ansat farmaceut eller farmakonom at gennemføre tilsynet, skal apotekeren efterfølgende kvittere for at have gennemgået dokumentationen fra tilsynet og behovet for eventuelle tiltag i forlængelse af tilsynet. Kvitteringen skal gemmes sammen med den øvrige dokumentation for tilsynet. Apotekeren bærer fortsat ansvaret for

tilsyn med håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, uanset om gennemførelsen af tilsynet overlades til en ansat.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Irene Holm i Lægemiddelstyrelsen (irho@dkma.dk).

Lægemiddelstyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringsvar **senest den 21. maj 2025**.

Høringsvarene bedes sendt til irho@dkma.dk med kopi til apotek@dkma.dk samt angivelse af sagsnr. 2025040170.

Venlig hilsen



Irene Holm
Chefkonsulent

Høringsliste

Alzheimerforeningen
Amgro
Ansatte Tandlægers Organisation
Bedre Psykiatri
Foreningen af danske sundhedsvirksomheder
Danmarks Apotekerforening
Dansk Erhverv
Dansk Handicap Forbund
Danske Handicaporganisationer
Dansk Industri
Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed
Danske Patienter
Dansk Psykiatrisk Selskab
Danske Regioner
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Dansk Selskab for Retsmedicin
Dansk Sygeplejeråd
Dansk Tandplejerforening
Danske Dental Laboratorier
Danske Seniorer
Danske Ældreråd
Den Danske Dyrlegeforening
Det Centrale Handicapråd
Diabetesforeningen
Farmakonomforeningen
Forbrugerrådet TÆNK
Foreningen af Danske Online Apoteker
Foreningen af Kliniske Diætister
Foreningen af Speciallæger
Gigtforeningen
Hjernesagen
Høreforeningen
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære
Lægemidler (IGL)
Jordemoderforeningen
KL
Kost- og Ernæringsforbundet
Kræftens Bekæmpelse

Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP)
Landsforeningen LEV
Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS)
Landsforeningen SIND
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen (LIF)
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber
Patientforeningen
Pharmadanmark
Praktiserende Lægers Organisation
Praktiserende Tandlægers Organisation
RegionHovedstaden
Regionernes Lønnings- og Takstnævn
Region Midtjylland
Region Nordjylland
Region Sjælland
Region Syddanmark
Scleroseforeningen
Sjældne Diagnoser
Tandlægeforeningen
Udviklingshæmmedes Landsforbund
Yngre Læger
ÆldreForum
Ældresagen
Foreningen for Parallelimportører af Medicin