

## **Hjemmestyrets bekendtgørelse nr. 27 af 14. november 2005 om rekvirering og håndtering af lægemidler**

I medfør af § 2, stk. 2, § 5, stk. 2, § 16, stk. 3, § 24, stk. 4, og § 25, stk. 2, i landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler fastsættes:

### *Anvendelsesområde*

**§ 1.** Bekendtgørelsen finder anvendelse på alle lægemiddelbeholdninger.

### *Definitioner*

**§ 2.** Ved lægemiddelbeholdning forstås et fast lager af lægemidler, hvorfra der sker udlevering til sundhedspersoner, dyrlæger, patienter, dyreejere, detailhandelskunder eller andre lægemiddelbeholdninger. Førstehjælpskasser med håndkøbsmedicin samt samlinger af lægemidler hos patienter, dyreejere eller private husholdninger udgør ikke lægemiddelbeholdninger i bekendtgørelsens forstand.

Stk. 2. Ved medicinrekvisitioner forstås bestillinger (rekvisitioner) af lægemidler hos Landsapoteket, en af landsapotekeren anvist lægemiddelbeholdning eller en godkendt lægemiddelleverandør.

Stk. 3. Ved rekvirent forstås det sundhedsdistrikt eller den sygehusafdeling, privatpraktiserende sundhedsperson, dyrlæge eller detailhandelsvirksomhed, på hvis vegne den lægemiddelansvarlige handler.

Stk. 4. Ved bestiller forstås den fysiske person, der foretager rekvisitionen.

### *Ansvar for lægemiddelbeholdninger og deres håndtering*

**§ 3.** Den øverst ansvarlige i de institutioner m.v., der har en lægemiddelbeholdning skal udpege en lægemiddelansvarlig, som drager omsorg for lægemidlernes korrekte håndtering.

**§ 4.** Som lægemiddelansvarlig kan udpeges læger, farmaceuter eller farmakonomer. Der kan endvidere udpeges andre sundhedspersoner eller dyrlæger i det omfang, disse indenfor deres autorisationsområde er berettiget til at ordinere de pågældende lægemidler.

Stk. 2. I detailhandelsvirksomheder er den lægemiddelansvarlige den, der har fået tilladelse til salg og håndtering af håndkøbsmedicin.

Stk. 3. Ansvar for lægemiddelbeholdninger og deres håndtering på Dronning Ingrid's Hospital påhviler den administrerende overlæge på den pågældende sygehusafdeling, medmindre der er udpeget en anden lægemiddelansvarlig.

§ 5. Den lægemiddelansvarlige kan overlade opgaver i forbindelse med håndtering af lægemidler til en dertil egnet medhjælper. Den lægemiddelansvarlige skal i så fald drage omsorg for fornøden oplæring og instruktion samt føre behørig tilsyn med opgavernes varetagelse.

Stk. 2. Enhver, der er betroet opgaver i forbindelse med lægemiddelhåndtering, skal være bekendt med de gældende regler for området.

### *Medicinrekvisition*

§ 6. Rekvisition skal foregå skriftligt på Landsapotekets blanketter eller gennem et elektronisk bestillingssystem, som er godkendt af landsapotekeren.

Stk. 2. Medicinrekvisitioner må kun ekspederes én gang.

Stk. 3. Skriftlige rekvisitioner skal bære bestillerens underskrift.

§ 7. Rekvisition skal foretages af den lægemiddelansvarlige, dog med de i §§ 8, 9 og 10 nævnte undtagelser. Anvendelse af en medhjælper som bestiller må kun ske efter dennes forudgående personlige godkendelse gennem landsapotekeren, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Indberetningspligtige lægemidler må kun rekvireres af den lægemiddelansvarlige personligt.

§ 8. Skibsførere og redere kan skriftligt rekvirere receptpligtige lægemidler til medicinkister, som deres fartøjer efter gældende regler skal være forsynet med.

§ 9. Fabrikanter af redningsbåde og -flåder samt ledere af servicestationer, som foretager eftersyn af redningsbåde og -flåder, kan skriftligt og mod forevisning af tilladelse fra lægemiddelfunktionen rekvirere receptpligtige lægemidler til medicinkister, som redningsbåde og -flåder efter gældende regler skal være forsynet med.

Stk. 2. Rekvisitioner på lægemidler til redningsbåde og -flåder skal indeholde oplysning om redningsbådens eller -flådens fabrikat og nummer.

§ 10. Ledere af virksomheder, der beskæftiger sig med svejsearbejde, kan rekvirere øjensalve indeholdende cinchocain 0,5 pct. i endosisbeholdere.

Stk. 2. Rekvirering skal foretages på særlige blanketter udarbejdet af Arbejdstilsynet.

§ 11. Hvis en medicinrekvisition ikke er affattet korrekt, skal dette søges udbedret gennem henvendelse til rekvirenten. Hvis det ikke er muligt at få eventuelle fejl eller mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må rekvisitionen ikke ekspederes, medmindre

1) det må antages, at en patient kan lide alvorlig helbredsmæssig skade, såfremt rekvisitionen ikke ekspederes og behandlingen af patienten derfor må udsættes, eller

2) der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold rekvirenten har ønsket at give rekvisitionen.

Stk. 2. Forsendelsesstedet skal dokumentere sin virksomhed efter stk. 1.

§ 12. Lægemiddelforsendelser skal inden afsendelsen forsynes med forsendelsesstedets navn, dato for ekspeditionen og ekspedientens navn, stilling og underskrift, samt for så vidt angår de lægemidler, der udleveres efter § 8 og § 9, tillige med eventuelle særlige oplysninger, som kræves ifølge gældende regler om skibes forsyning med lægemidler.

### *Opbevaring af lægemidler*

§ 13. Lægemidler skal opbevares i de pakninger i hvilke de er modtaget, medmindre de er ompakket i henhold til reglerne i denne bekendtgørelse.

§ 14. Lægemidler skal opbevares på en sådan måde, at uvedkommende ikke har adgang hertil.

Stk. 2. Indberetningspligtige lægemidler skal opbevares aflåst og adskilt fra andre lægemidler.

### *Ompakning af lægemidler*

§ 15. Der må kun ompakkes ikke-sterile lægemidler i faste enkeltdoser, såsom tabletter, kapsler og lignende.

Stk. 2. Ompakningen må kun finde sted i forbindelse med udlevering til den enkelte patient til selvmedicinering efter anvisning fra behandleren.

Stk. 3. Hvor særlige forhold taler derfor, kan sygehuse dog på én gang ompakke et antal pakninger af lægemidlet svarende til, hvad der udleveres fra sygehuset indenfor 6 måneder.

§ 16. Det ompakkede lægemiddel skal på en tydelig og letlæselig måde forsynes med oplysninger om:

- 1) lægemidlets navn,
- 2) lægemiddelform,
- 3) styrke,
- 4) mængde,
- 5) dato for ompakningen,
- 6) udløbsdato, og
- 7) eventuelle tekniske anvisninger

Stk. 2. Hvor der ompakkes lægemidler til senere udlevering, skal der for hver ompakning føres en journal indeholdende oplysninger om navn og batchnummer på det lægemiddel som ompakkes, den påfyldte pakningsstørrelse, dato for påfyldningen samt ompakkerens underskrift.

§ 17. Tømte lægemiddelemballager og de tilsvarende påfyldte og etiketterede lægemidler opbevares samlet og adskilt fra brugslageret, indtil den lægemiddelansvarlige har godkendt ompakningen.

§ 18. Den lægemiddelansvarlige skal kontrollere ompakningen og ved sin underskrift i journalen godkende denne.

Stk. 2. Såfremt den lægemiddelansvarlige selv har deltaget i ompakningen, skal godkendelsen ske af tredjemand.

### *Udlevering af lægemidler*

§ 19. Ordinationspligtige lægemidler må kun udleveres til en patient af andre end den ordinerende, såfremt ordinationen er dokumenteret korrekt på enten et medicinkort eller en recept, jf. § 16, stk. 2, i lægemiddelforordningen.

Stk. 2. Ekspedienten skal notere udleveringen på medicinkortet eller recepten under angivelse af præparatets navn, mængde og styrke samt udleveringssted, dato for ekspeditionen og hvem der har foretaget den. Hvis der anvendes elektroniske medicinkort eller recepter, skal oplysningerne registreres elektronisk.

Stk. 3. Skriftlige medicinkort og recepter skal forsynes med ekspedientens underskrift.

§ 20. Ved udlevering af et ordinationspligtigt lægemiddel til patienten skal lægemidlet forsynes med en etiket, som indeholder oplysninger om:

- 1) patientens navn,
- 2) dato for udleveringen,
- 3) en for patienten let forståelig brugsanvisning,
- 4) udløbsdato, samt
- 5) hvem der har foretaget ekspeditionen.

Stk. 2. I tilfælde, hvor oplysningerne i henhold til stk. 1 ikke kan anføres på pakningen, skal de udleveres i lukket emballage sammen med lægemidlet eller være forsvarligt fastgjort til lægemidlet.

§ 21. Såfremt der fra en lægemiddelbeholdning forberedes eller foretages udlevering af ordinationspligtige lægemidler til patienter, skal den lægemiddelansvarlige tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for,

- 1) at de ordinationer, der ekspederes, er dokumenteret fyldestgørende og korrekt på medicinkortet eller recepten, og
- 2) at ordinationen bliver ekspederet og lægemidlerne mærket i overensstemmelse med ordinationens anvisninger og reglerne i denne bekendtgørelse.

§ 22. Enhver, der medvirker ved udleveringen af et lægemiddel, har ansvaret for overholdelsen af den i § 21 nævnte kontrolprocedure.

Stk. 2. Hvis ekspeditionen foretages af en læge, farmaceut eller farmakonom, påhviler denne tillige at kontrollere,

- 1) at angivelse af lægemidlets styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret, og
- 2) at patienten i fornødent omfang vejledes om lægemidlernes anvendelse mv.

Stk. 3. Den i stk. 2 nævnte kontrolpligt påhviler tillige andet sundhedspersonale, hvis ekspeditionen vedrører et lægemiddel, som den pågældende har ret til at ordinere inden for sit autorisationsområde.

### *Dokumentationspligter*

§ 23. Forsendelsesstedet skal opbevare ekspederede medicinrekvisitioner samt dokumentationen efter § 11, stk. 2, i mindst 3 år efter ekspeditionen.

§ 24. Den lægemiddelansvarlige skal påse, at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst ét år efter udleveringen af et lægemiddel er dokumenteret, hvem der har medvirket ved den i § 22 nævnte kontrol.

## *Kontrol med lægemiddelbeholdninger m.v.*

**§ 25.** Landsapotekeren kan jf. § 25, stk. 2, 2. pkt. i lægemiddelforordningen uden retskendelse skaffe sig adgang til medicindepoter, butikslokaler og lignende, for at foretage inspektion af lægemiddelbeholdninger. Den lægemiddelansvarlige har pligt til i fornødent omfang at bistå ved inspektionen.

Stk. 2. Landsapotekeren kan under en inspektion udstede påbud om destruktion af:

- 1) lægemidler hvis udløbsdato er overskredet,
- 2) lægemidler der er misfarvede eller har bundfald, eller
- 3) lægemidler hvis etiket eller emballage er beskadiget på en sådan måde, at der er tvivl om indhold eller kvalitet.

Stk. 3. Eventuelle omkostninger ved destruktion af lægemidler påhviler lægemiddel-beholdningen.

**§ 26.** Landsapotekeren kan mod forevisning af en retskendelse kræve indsigt i alle optegnelser, der skal føres efter denne bekendtgørelse, samt i regnskabsmateriale og skriftlige instrukser, der vedrører en lægemiddelbeholdning.

**§ 27.** Såfremt landsapotekeren får kendskab til, at lægemidler håndteres i strid med gældende forskrifter, skal han meddele dette til den lægemiddelansvarlige og yde rådgivning om forbedringer.

**§ 28.** Landsapotekeren skal uden unødvendig ophold underrette Embedslægeinstitutionen, såfremt han bliver bekendt med overtrædelser af lægemiddellovgivningen eller øvrige forhold, der skønnes at indebære en generel eller konkret risiko for

- 1) helbredsskader på mennesker eller dyr, eller
- 2) uvedkommendes adgang til en lægemiddelbeholdning.

**§ 29.** Landsapotekeren skal uden unødvendig ophold underrette landsstyreområdet for veterinære forhold, såfremt han bliver bekendt med overtrædelser af lægemiddellovgivningen eller øvrige forhold, der skønnes at indebære en generel eller konkret risiko for fødevarer sikkerheden eller dyrenes velfærd.

## *Foranstaltninger*

**§ 30.** For overtrædelse af § 3, § 5, stk. 1, 2. pkt., §§ 6 og 7, §§ 11-14, § 15, stk. 1 og 2, §§ 16-20 og §§ 22 og 24 kan idømmes bøde.

## **Ikrafttræden**

**§ 31.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2006.

Asii Chemnitz Narup

/

Søren Rendal