

Udkast til bekendtgørelse om sygehusapotekernes direkte udlevering af lægemidler til patienter i sygehusbehandling

I medfør af § 55, stk. 7, i lov nr. [indsæt], fastsættes:

Kommenterede [RSSK1]: Afventer vedtagelse af lovforslag L127/2024

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter sygehusapotekernes udlevering af lægemidler til patienter, der er i sygehusbehandling, på vegne af en sygehusafdeling, jf. § 55, stk. 5, i lov om apotekervirksomhed.

Udlevering

§ 2. Sygehusapotekernes udlevering af lægemidler til en patient kan ske via:

- 1) medicinboks,
- 2) privat apotek,
- 3) forsendelse til patienten, eller
- 4) patientens fysiske fremmøde på sygehusapoteket.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal anvende den udleveringsmetode, jf. stk. 1, som sygehusafdelingen har anvist for den enkelte patient.

Stk. 3. Udlevering af lægemidler via stk. 1, nr. 2, omfatter ikke medicinudleveringssteder eller håndkøbsudsalg, jf. §§ 8 og 9 i bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

§ 3. Sygehusapoteket skal have foranstaltninger, der sikrer, at lægemidlerne udleveres til den rette patient f.eks. ved ID-kontrol, engangskode eller kvittering.

Stk. 2. Hvis sygehusapoteket benytter en anden virksomhed til at udlevere lægemidlerne, skal sygehusapoteket sikre, at denne virksomhed opfylder stk. 1.

§ 4. Sygehusapoteket skal modtage en rekvisition om udlevering af lægemidler til en konkret patient, jf. receptbekendtgørelsens § 1, stk. 7, fra sygehusafdelingen inden udlevering kan ske.

§ 5. Sygehusapoteket skal kunne dokumentere, hvilke lægemidler sygehusapoteket har udleveret til en patient i mindst 2 år efter udleveringen.

§ 6. Lægemidler der udleveres via § 2, stk. 1, nr. 1-3, og som ikke afhentes, skal returneres til sygehusapoteket.

Håndtering af lægemidler

§ 7. Sygehusapoteket skal sikre, at de nødvendige opbevaringsbetingelser for lægemidlerne overholdes under transporten fra sygehusapoteket til udleveringsstedet, inden for de fastsatte grænser, som er beskrevet af fremstilleren eller på den ydre emballage.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal sikre, at køretøjer og udstyr, som anvendes til at håndtere og transportere lægemidler fra sygehusapoteket til udleveringsstedet, egner sig til disse formål og er



udstyret til at forhindre, at lægemidlerne udsættes for betingelser, der kan påvirke deres kvalitet eller emballagens integritet.

Stk. 3. Hvis sygehusapoteket benytter en anden virksomhed til at transportere lægemidlerne, skal sygehusapoteket sikre, at denne virksomhed opfylder stk. 1 og 2.

§ 8. Sygehusapoteket er ansvarlig for håndtering, herunder opbevaring og transport, af lægemidlerne indtil, at lægemidlerne er udleveret.

Opbevaring af lægemidler i medicinboks

§ 9. En medicinboks er en udleveringsboks, hvor en patient kan afhente lægemidler, som er ordineret til patienten i forbindelse med sygehusbehandling.

Stk. 2. Medicinboksen skal være placeret i en regional- eller kommunal bygning, hvor der er sundhedsfaglige aktiviteter.

Stk. 3. Sygehusapoteket skal sikre, at lægemidlerne opbevares i medicinboksen under de nødvendige opbevaringsbetingelser og inden for de fastsatte grænser, som er beskrevet af fremstilleren eller på den ydre emballage.

Stk. 4. Sygehusapoteket skal i passende omfang foretage en kvalificering af medicinboksen for at sikre, at lægemidlerne opbevares i overensstemmelse med stk. 3.

Stk. 5. Sygehusapoteket skal i passende omfang foretage kvalificering af medicinboksen og den tilhørende udleveringsproces for at sikre, at lægemidlerne udleveres til rette patient, jf. § 3, stk. 1.

§ 10. Sygehusapoteket skal sikre, at medicinboksen er installeret med de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger således, at lægemidlerne er utilgængelige for uvedkommende.

Kvalitetssikringssystem

§ 11. Sygehusapoteket skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der sikrer at udlevering og håndtering af lægemidler kan foregå forsvarligt og efter gældende regler.

Sygehusapoteket skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejds gange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til sygehusapoteket.

Mærkning

§ 12. Lægemidlerne skal af sygehusapoteket være i forseglede forsendelse og minimum forsynet med sygehusapotekets navn, patientens navn og adresse ved udlevering via § 2, stk. 1, nr. 2 og 3.

Stk. 2. Lægemidlerne skal af sygehusapoteket være i forseglede forsendelse og minimum forsynet med patientens navn ved udlevering via § 2, stk. 1, nr. 1.

Stk. 3. Ved udlevering i medfør af § 2, stk. 1, nr. 1-4, skal pakken endvidere være forsynet med oplysninger om opbevaringsbetingelser for lægemidlerne, såfremt der er tale om kølevare. Oplysninger om opbevaringsbetingelserne for øvrige lægemidler, skal enten fremgå på pakken eller i samarbejdsaftalen, jf. § 15.

§ 13. Sygehusapoteket skal på lægemidlet påføre doseringsetiket i overensstemmelse med § 68, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Personale og samarbejdsaftale

§ 14. Sygehusapotekeren skal påse, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med lægemiddel håndtering, er bekendt med de gældende regler og interne procedure.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

8. maj 2024
Sagsnr. 2024031590
Reference RSSK
T +45 + 45 51 24 68 69
E rssk@dkma.dk

§ 15. Sygehusapotekeren er ansvarlig for, at der foreligger en skriftlig samarbejdsaftale eller anden skriftlig aftale mellem sygehusapoteket og den sygehusafdeling, som sygehusapoteket udleverer lægemidlerne på vegne af.

Stk. 2. Såfremt sygehusapoteket benytter en anden virksomhed til at transportere lægemidlerne, jf. § 6, stk. 3, er sygehusapotekeren ansvarlig for, at der foreligger en skriftlig samarbejdsaftale eller anden skriftlig aftale mellem sygehusapoteket og virksomheden.

Stk. 3. Såfremt sygehusapoteket udleverer lægemidler via et privat apotek, jf. § 2, stk. 1, nr. 2, er sygehusapotekeren ansvarlig for, at der foreligger en skriftlig samarbejdsaftale eller anden skriftlig aftale mellem sygehusapoteket og det private apotek.

§ 16. Sygehusapotekeren kan ikke uddelegere ansvar efter denne bekendtgørelse.

Diverse bestemmelser

§ 17. Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse eller stille skærpende krav, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 18. Medmindre højere straf er forskyldt efter lovgivningen, straffes med bøde den, der overtræder §§ 2-16.

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2024.