



Til høringsparterne

13. april 2023
Sagsnr.
2023032001/202303
1994

T

Høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold (bkg. nr. 777 af 1. juli 2022) og udkast til ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler (bkg. nr. 776 af 1. juni 2022 med senere ændringer)

Vedlagt dette brev er de to udkast til bekendtgørelser.

Eventuelle bemærkninger til bekendtgørelserne skal sendes til Lægemiddelstyrelsen pr. mail: apotek@dkma.dk senest den 11. maj 2023.

Såfremt der er spørgsmål til ændringerne af bekendtgørelserne kan undertegnet også kontaktes på telefon: 93 59 64 25.

Formål og baggrund

Formålet med ændringerne i bestemmelserne om apotekspersonalets kompetencer m.v. i bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold er at præcisere de krav, herunder krav til dansk kundskaber, der stilles til farmaceuter og farmakonomer fra 3. lande

Endvidere er sigtet med ændringen at tilpasse bekendtgørelsens bestemmelser om indretning af lokaler, så det fremgår hvordan læger og deres medhjælp kan vaccinere på apoteker.

Formålet med ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler er at tillade, at apoteker kan udlevere lægemidler i udleveringsgruppe »AP« og »BP« til behandling af alle hobbydyr, hvorved forstås dyr der ikke holdes erhvervsmæssigt eller med produktion for øje. Ændringen i § 6, stk. 15 har til formål at sikre udlevering til dyrlæger af lægemidler til produktionsdyr til behandling af hobbydyr, som f.eks. hunde. Bestemmelsen vil derfor ikke fremover være begrænset til heste og kaniner.

Endvidere er formålet med ændringen af bekendtgørelsen at præcisere, at når apoteket dosisdispenserer magistrelle lægemidler og lægemidler på udleveringstiladelser, så skal apoteket vurdere om det er fagligt forsvarligt.

Oversigt over de væsentligste konkrete ændringer:

Driftsforholdsbekendtgørelsen (bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold (bkg. nr. 777 af 1. juli 2022):

I § 11, stk. 3 og § 12, stk. 3 indsættes som 2. punktum et krav til dansk kundskaber for farmaceuter og farmakonomer uddannet i 3. lande og som ansøger

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at virke som farmaceut eller farmakonom på et dansk apotek eller sygehusapotek.

I § 18 indsættes et nyt stk. 8 med henblik på, at læger og lægers medhjælp kan vaccinere i apotekets lokaler efter aftale med apotekeren.

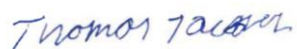
I § 20 indsættes som nyt stk. 2 og 3 med bestemmelser om, at lægen og lægens medhjælp kan håndtere lægens vacciner i apotekets lokaler, og at lægen kan indgå aftale med apotekeren om opbevaring af vaccinerne på apoteket.

Receptbekendtgørelsen (bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler (bkg. nr. 776 af 1. juni 2022):

I § 6, stk. 15 ændres "heste og kaniner" til "hobbydyr, hvorved forstås dyr, der ikke holdes erhvervsmæssigt eller med produktion for øje.

I § 111, stk. 2 indsættes som 2. punktum "Det er apoteket, som i hvert enkelt tilfælde vurderer om dosisdispensering vil være fagligt forsvarligt."

Venlig hilsen



Thomas Malthe Trier Jacobsen

Fuldmægtig, Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed