



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. marts 2022

Sagsnr. 2020070480

CHJS

Bekendtgørelse om håndtering af næsespray med naloxon

I medfør af § 39, stk. 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1687 af 26. december 2017, lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1062 af 30. juni 2020, lov nr. 2393 af 14. december 2021 og lov nr. [L 142] fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse omhandler lægers og sygeplejerskers håndtering af næsespray med naloxon, jf. § 39, stk. 3, nr. 11, i lov om lægemidler.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Organisation: En kommunal institution, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, en regional lokal-psykiatrisk eller lignende regional behandlingsinstitution eller en civilsamfundsorganisation med tilknyttet naloxonprojekt.
- 2) Lokation: En afgrænset adresse, som hører under organisationen, og som anvendes til at opbevare næsespray med naloxon.

Kapitel 2

Medicinskabe eller -rum

Ansvarlig person

§ 3. Enhver organisation, som afholder kurser med henblik på udlevering af næsespray med naloxon til kursusedtagerne, skal have udpeget en læge eller sygeplejerske, der er ansvarlig for organisationens håndtering af næsespray med naloxon.

Stk. 2. Den ansvarlige person skal i passende omfang sikre relevant tilsyn, træning og overholdelse af denne bekendtgørelse samt procedurer udfærdiget i henhold til denne bekendtgørelse for håndtering af næsespray med naloxon.

Stk. 3. Den ansvarlige person kan uddelegere opgaver efter denne bekendtgørelse. Ansvar efter denne bekendtgørelse kan ikke uddelegeres.

Ledelsens ansvar

§ 4. Organisationens bestyrelse eller anden øverste ledelse, hvis der ikke eksisterer en bestyrelse, er ansvarlig for, at organisationen har tilstrækkelige faciliteter og ressourcer samt tilstrækkeligt personale til at sikre, at bekendtgørelsens kapitel 2 overholdes.

Rekvirering af næsespray med naloxon

§ 5. Rekvirering af næsespray med naloxon skal ske fra et apotek. Rekvitionerne skal være udfyldt og underskrevet af den ansvarlige person i overensstemmelse med bekendtgørelse om recepter og dosis-dispensering af lægemidler.

Stk. 2. Næsespray med naloxon skal rekvireres i mængder, der står i rimeligt forhold til det forventede behov.

§ 6. Ved modtagelse af næsespray med naloxon fra et apotek skal det kontrolleres, at disse er i overensstemmelse med den afgivne rekvision, og eventuelle uoverensstemmelser skal straks afklares med apoteket (modtagekontrol).

Opbevaring og adgang til næsespray med naloxon i medicinskabe- eller rum

§ 7. Næsespray med naloxon skal opbevares i formålstjenlige og aflåste skabe eller rum (medicinskabe eller -rum).

§ 8. Der skal sikres restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum. Kun lægerne, sygeplejerskerne og af dem udpeget personale med tilknytning til kurser, som afholdes med henblik på udlevering af næsespray med naloxon til kursusdeltagerne, må have adgang til medicinskabe eller -rum.

Stk. 2. Personer med adgang til medicinskabe eller -rum skal registreres hos den ansvarlige person.

§ 9. Der må alene opbevares lægemidler i medicinskab eller -rum. Såfremt der opbevares andre lægemidler end næsespray med naloxon i medicinskabe- eller rum, skal lægemidlerne holdes adskilt.

Stk. 2. Næsespray med naloxon skal opbevares i de pakninger, som de er modtaget i.

Stk. 3. Næsespray med naloxon, der er udløbne eller i øvrigt ikke-kurante, skal returneres til apoteket eller destrueres på forsvarlig måde. Sådanne pakninger skal mærkes og opbevares adskilt fra øvrige pakninger, indtil de returneres eller sendes til destruktion.

§ 10. Næsespray med naloxon i medicinskabe eller -rum skal sikres mod frost og opbevares ved den temperatur, der er angivet på pakningen.

Håndtering af næsespray med naloxon

§ 11. Transport af næsespray med naloxon til og fra medicinskab eller -rum og eventuelt opbevaring uden for rum eller skab skal foregå under relevante sikkerhedsmæssige foranstaltninger og under forsvarlig håndtering.

Den ansvarlige persons opgaver

§ 12. Den ansvarlige person skal påse, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med håndtering af næsespray med naloxon, er bekendt med gældende regler på området.

§ 13. For den enkelte lokation skal den ansvarlige person sikre, at der foreligger skriftlige procedurer i et sådant omfang, at rekvirering, håndtering og udlevering af næsespray med naloxon kan foregå forsvarligt og efter gældende regler.

§ 14. Medicinskabe eller -rum skal med passende intervaller gennemgås af den ansvarlige person, og afvigelse samt håndtering heraf skal dokumenteres.

Øvrige bestemmelser

Dispensation

§ 15. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse eller stille skærpede krav.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 16. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, stk. 1 og 2, og §§ 4-14.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2022.

Lægemiddelstyrelsen, den XX

Lars Bo Nielsen

/ xx