



Dato: 17. marts 2022

Høring over udkast til ny bekendtgørelser om håndtering af næsespray med naloxon samt bekendtgørelse om ændring af receptbekendtgørelsen

Med forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven (Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår om risikodeling) (LFF 142) fremsat den 24. februar 2022 foreslås bl.a. en tilpasning af de lovgivningsmæssige rammer for udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis.

Som følge af den foreslåede lovændring skal der udstedes en bekendtgørelse om håndtering af næsespray med naloxon, ligesom der skal foretages fornødne ændringer i bekendtgørelse nr. 109 af 24. januar 2022 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (receptbekendtgørelsen).

Udstedelse af bekendtgørelserne forudsætter, at den foreslåede L 142 vedtages.

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om håndtering af næsespray med naloxon samt bekendtgørelse om ændring af receptbekendtgørelsen, idet Lægemedelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger til udkastene.

Nedenfor følger en kort beskrivelse af de to foreslåede bekendtgørelser.

1. Bekendtgørelse om håndtering af næsespray med naloxon

Bekendtgørelsen er ny og indeholder nærmere regler for kommuners, de regionale lokalpsykiatriske eller lignende regionale behandlingsinstitutioners og civilsamfundsorganisationers håndtering af næsespray med naloxon fra rekvisition til udlevering som følge af den foreslåede L 142.

2. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Der er alene tale om mindre ændringer som følge af den foreslåede lov L 142, hvorved der bl.a. indsættes en tilføjelse til bekendtgørelsens definition af medicinrekvisitioner således, at der ved medicinrekvisitioner også forstås bestillinger på apotek af næsespray med naloxon til brug for udlevering til behandling af overdosering med opioider, hvor bestillingen sker fra en læge eller en sygeplejerske.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser. Det bemærkes for god ordens skyld, at det alene er de markerede justeringer, der er genstand for høring.

Frist for eventuelle bemærkninger

Lægemedelstyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest den 14. april 2022. Bemærkninger bedes sendt til dkma@dkma.dk og lumb@dkma.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastene kan rettes til Laura Brandt på lumb@dkma.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.