



Til adressater på vedlagte liste

26. april 2022
Sagsnr. 2022040916 og
2022040906
Reference APOS
T +45 44889595
E apotek@dkma.dk

Høring over udkast til bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler og bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Lægemiddelstyrelsen sender vedlagte udkast til revideret bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler og udkast til revideret bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold i høring.

Ændringerne i forhold til gældende ret er markeret i teksten.

Vi skal bede om at modtage eventuelle bemærkninger på mailadressen apotek@dkma.dk senest den **24. maj 2022 kl. 12.**

Ændringer i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen lægger op til følgende ændringer:

- Der tilføjes i § 6, stk. 4, en fleksibilitet for apoteket i forhold til at overholde det af receptudstederen fastsatte tidsinterval på flergangsrecepter, hvis lægemidlets pakningsstørrelse varierer på grund af substitution. Formålet hermed er at sikre overensstemmelse mellem substitutionsgruppens varierende pakningsstørrelser og apoteket mulighed for at overholde tidsmellemrummet.
- Ændringen i § 25 udspringer af et samarbejde mellem Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen. Ændringen giver den juridiske understøttelse af en ændring i FMK, hvorefter recepter automatisk annulleres hvis en læge eller tandlæge eller en medhjælp sponorer ordinationen bag recepten. Formålet er at sikre, at FMK ikke indeholder åbne recepter, som kan give grundlag for at patienter kan få udleveret lægemidler, som de ikke længere skal behandles med.

Det bemærkes, at den tekniske tilpasning af FMK muligvis først er klar efter den 1. juli 2022.

- § 43, stk. 2 præciseres, således at det er tydeligt, hvilke oplysninger, der skal fremgå af en dyrlæges recept til brug i praksis, herunder at § 45 også er gældende for recepter til brug i praksis.
- I § 53 ophæves stk. 2 og 3, således at det ikke længere vil være muligt for dyrlæger i helt særlige tilfælde at sende recepter via almindelig mail. Dyrlæger vil herefter være henvist til alene at bruge de almindelige receptformer: telefaxrecepter, papirrecepter eller recepter som sendes i en pdf-fil via sikker krypteret mail.

- Det tydeliggøres i § 61, stk. 2, hvad den instruktion, som en apoteker og indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr (grovvarereselskaber) er forpligtet til at udarbejde for receptekspedition, skal indeholde i forhold til sikkerhedselementer. Dette med henblik på at sikre at apotekerne og grovvarereselskaberne forholder sig til sikkerhedselementerne.
- Som stk. 2 tilføjes til § 76 en præcisering af, at apoteket skal returekspedere et lægemiddel, der tages retur, og sikre at eventuelle tilskudsoplysninger korrigeres. Formålet er at skabe klarhed om apotekets pligt til at sikre retvisende regnskaber og tilskudsoplysninger, også selvom en returekspedition indebærer et tab for apoteket, da pakningen ikke må stilles tilbage på salgsbart lager, hvis pakningen har været udleveret til offentligheden.

Hertil kommer mindre præciseringer af §§ 64, 68, stk. 1, nr. 2, og § 111, stk. 2, med henblik på at skabe større klarhed over reglerne på området.

Ændringer i bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Lægemiddelstyrelsen lægger op til følgende ændring:

- I § 9 om medicinudleveringssteder tilføjes som nyt stk. 5, at temperaturen i lokaler og køleudstyr skal kontrolleres og dokumenteres regelmæssigt og at oplysningerne skal opbevares på medicinudleveringsstedets adresse i mindst 1 år. Herved sikres det, at Lægemiddelstyrelsen har et grundlag for at kontrollere temperaturforholdene på medicinudleveringssteder.

Eventuelle spørgsmål i anledning af høringen kan rettes til: apotek@dkma.dk.

Venlig hilsen



Irene Holm