

Til alle på vedlagte liste

**Forslag til vejledning, bekendtgørelse og ændringer af bekendtgørelser i anledning af lovforslag om opsplitning af lægemidler til veterinær brug (L 61) og forslag om behandlerfarmaceuter (L 63)**

. / . Hermed sendes vedlagte udkast til:

- 1) Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.
- 2) Q & A til bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.
- 3) Bekendtgørelse om opsplitning af lægemiddelpakninger til dyr
- 4) Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler
- 5) Bekendtgørelse om distribution af lægemidler
- 6) Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold
- 7) Bekendtgørelse om apotekers åbningstid og vagttjeneste
- 8) Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler
- 9) Bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.
- 10) Bekendtgørelse om apotekeres og apotekerkæders aflæggelse af regnskab
- 11) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik (opsplitning af lægemidler til veterinær brug)
- 12) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik (behandlerfarmaceuter)
- 13) Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler
- 14) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest 19. november 2018**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale Forhold via [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med cc til [ens@sum.dk](mailto:ens@sum.dk) og [ikr@sum.dk](mailto:ikr@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål til forslag om ændringer, der vedrører behandlerfarmaceuter, kan rettes til Emilie Norré Sørensen på 7226 9576. Eventuelle spørgsmål til forslag om vejledning, bekendtgørelse og ændringer, der vedrører opsplitning af lægemidler til veterinær brug, kan rettes til Ida Krems på 7226 9575.

**Formål og indhold**

*Ad 1) Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.*

Med bekendtgørelsen udmøntes de foreslåede regler om dyrlægers og apotekers opsplitning af lægemidler til veterinær brug, der fremgår af lovforslag L 61 - Forslag til lov

om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr<sup>1</sup>.

Med bekendtgørelsen fastsættes rammerne for dyrlæger og apotekers opsplitning af lægemidler, herunder generelle krav til opsplitning, krav om instruks for opsplitning, organisation og personale, arbejdsstation og udstyr, særlige krav til opsplitning af antibiotikapulvere og sterile lægemidler, til opbevaring, emballage og mærkning, dokumentationskrav, selvinspektion og apotekers registrering til ordningen. Derudover fastsættes med bekendtgørelsen nærmere krav til dyrlæger og apotekers pligt til at informere dyrejer.

*Ad 2) Q & A til bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.*

Forslag til Q & A om opsplitningsordningen har til formål at fastsætte vejledende retningslinjer om opsplitningsordningens krav og begreber.

I udkastet gennemgås bekendtgørelsens regler kronologisk med svar på relevante spørgsmål.

*Ad 3) Bekendtgørelse om opsplitning af lægemiddelpakninger til dyr*

Bekendtgørelsen foreslås ændret således at det fremgår tydeligt af bekendtgørelsens titel, at der er tale om opsplitning af storpakninger af lægemidler til veterinær brug.

Der foretages ikke indholdsmæssige ændringer ud over præciseringer, der skal gøre det klart, at bekendtgørelsen ikke vedrører den generelle ordning om opsplitning af lægemidler til veterinær brug, der foreslås med L 61.

Ændringer i forhold til den gældende hovedbekendtgørelse er markeret med T/C i det vedlagte udkast til ny hovedbekendtgørelse.

*Ad 4) Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler*

Der foretages alene konsekvensrettelser i bekendtgørelsens indledning og ændring af § 9, stk. 2, så det præciseres, at bekendtgørelsen ikke finder anvendelse for lægemiddelpakninger, som er fremstillet ved en dyrlæge eller apoteks opsplitning af en lægemiddelpakning, jf. bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.

Ændringer i forhold til den gældende hovedbekendtgørelse er markeret med T/C i det vedlagte udkast til ny hovedbekendtgørelse.

*Ad 5) Bekendtgørelse om distribution af lægemidler*

Der foretages alene konsekvensrettelser i bekendtgørelsens indledning og ændring af § 35, så det fremgår af bekendtgørelsen, at § 35, stk. 2, vedrører opsplitning af storpakninger, mens det i et nyt stk. 3 nævnes, at apoteker og dyrlæger endvidere må bryde lægemiddelpakninger til veterinær brug i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.

Ændringer i forhold til den gældende hovedbekendtgørelse er markeret med T/C i det vedlagte udkast til ny hovedbekendtgørelse.

---

<sup>1</sup> [https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L61/som\\_fremsat.htm](https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/L61/som_fremsat.htm)

*Ad 6) Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold*

Ændringer som følge af lovforslag om opsplitning af lægemidler til veterinær brug:

Bekendtgørelsen foreslås tilpasset ordningen om opsplitning af lægemidler til veterinær brug. Der foreslås indsat præciseringer om opsplitning i flere bestemmelser, ligesom det fx fremgår, at apoteksudsalg ikke kan foretage opsplitning.

Ændringer som følge af lovforslag om behandlerfarmaceuter:

I bekendtgørelsen udmøntes dele af de foreslåede regler om behandlerfarmaceuters tilbud af de nye sundhedsydelser, der fremgår af lovforslag L 63 Forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love.<sup>2</sup>

Med bekendtgørelsen foreslås det tilføjet, at apoteker og apoteksfilialer skal tilbyde genordination efter den foreslåede § 11 a, stk. 1, i apotekerloven, og at apotekeren forpligtes til at udarbejde skriftlig instruks om, hvordan apotekspersonalet skal kontakte en behandlerfarmaceut ved tilbuddet af genordination.

Dernæst foreslås det i bekendtgørelsen, at apotekere skal benytte sig af behandlerfarmaceuter med henblik på at tilbyde genordination, og at apoteker kan benytte sig af en behandlerfarmaceut til at opfylde kravet om farmaceutbehandling på apoteker.

Ændringer i forhold til den gældende hovedbekendtgørelse er markeret med T/C i det vedlagte udkast til ny hovedbekendtgørelse.

*Ad 7) Bekendtgørelse om apotekers åbningstid og vagttjeneste*

I bekendtgørelsen tilføjes det, at der skal være adgang til behandlerfarmaceuter i både apotekets åbningstid og vagttjeneste.

Ændringer i forhold til den gældende hovedbekendtgørelse er markeret med T/C i det vedlagte udkast til ny hovedbekendtgørelse.

*Ad 8) Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler*

Ændringer som følge af lovforslag om opsplitning af lægemidler til veterinær brug:

Der foreslås ændringer af § 2, stk. 8, for at præcisere, at bestemmelsen vedrører opsplitning af storpakninger.

Der foreslås indsat et nyt stk. 9 i § 2 om, at registerprisen for den opsplittede mængde beregnes forholdsmæssigt ud fra lægemiddelpakningens registerpris.

I § 7 foreslås indsat et nyt stk. 2, hvoraf fremgår, at apoteket for lægemidler til produktionsdyr, der er omfattet af § 7, stk. 1, skal fastsætte prisen for den opsplittede mængde forholdsmæssigt ud fra udsalgsprisen efter stk. 1 for en hel lægemiddelpakning.

Derudover foreslås ændring af § 15, stk. 1, og en nyt § 16 om apotekernes mulighed for at opkræve gebyr i forbindelse med opsplitning.

---

<sup>2</sup> <https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/l63/index.htm>

Ændringer som følge af lovforslag om behandlerfarmaceuter:

I bekendtgørelsens § 14 foreslås indsat et nyt stk. 3 og 4 om apotekernes opkrævning af gebyr som følge af genordination.

Ændringer i forhold til den gældende hovedbekendtgørelse er markeret med T/C i det vedlagte udkast til ny hovedbekendtgørelse.

*Ad 9) Bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.*

Der foreslås ændring af § 6 for at præcisere, at apotekersektorens afgifter omfatter betaler ydelser til honorering af apoteker og apoteksfilialers genordinationsydelse.

Med § 25 foreslås det indført, at der for apotekeres og apoteksfilialers genordination ydes et tilskud på 17 kr. ekskl. moms foruden det beløb, som betales af forbrugere, jf. bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Endeligt opdateres en række satser i bekendtgørelsen til 2019-niveau.

Ændringer i forhold til den gældende hovedbekendtgørelse er markeret med T/C i det vedlagte udkast til ny hovedbekendtgørelse.

*Ad 10) Bekendtgørelse om apotekeres og apotekerkæders aflæggelse af regnskab*

Der foreslås indsat en ny § 9, som stiller krav om, at apotekerne indberetter oplysninger om opsplittingsaktiviteter i forbindelse med indberetning af skema om apotekets regnskab til Lægemiddelstyrelsen.

Der vil således skulle indberettes antal opsplittings, der i regnskabsåret, er gennemført på apoteksenheden, og det samlede gebyr for opsplitting, som apoteket er berettiget til at modtage vedrørende regnskabsåret.

*Ad 11) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik – opsplitting af lægemidler til veterinær brug*

De foreslåede ændringer præcisere, hvordan apoteker skal indberette oplysninger om opsplittede lægemidler til veterinær brug til Sundhedsdatastyrelsen.

*Ad 12) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik – behandlerfarmaceuter*

De foreslåede ændringer præcisere, hvordan apoteker skal indberette oplysninger om behandlerfarmaceuters ordination til lægemiddelstatistik.

*Ad 13) Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler*

Ændringer som følge af lovforslag om opsplitting af lægemidler til veterinær brug:

Med bekendtgørelsen fastsættes nærmere regler for indhold, gyldighed og anvisning ved opsplitting af lægemidler til veterinært brug.

Ændringer som følge af lovforslag om behandlerfarmaceuter:

De foreslåede ændringer har til hensigt at ligestille behandlerfarmaceutens genordination og recepter med lægers og tandlægers ordinationer og recepter.

Behandlerfarmaceuten skal således følge de samme regler for indhold, gyldighed og anvisning ved genordination.

Dernæst foreslås det, at bekendtgørelsens § 72 om apotekers nødudlevering præciseres for at sikre at reglen mere tydeligt fremgår som en nødudleveringsregel. Formålet er at

sikre, at genordinationsydelsen får forrang ved udlevering af lægemidler uden gyldig recept og at apotekerne ikke i stedet benytter nødudlevering.

*Ad 14) Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.*

Det foreslås, at behandlerfarmaceuter på samme fod som andre sundhedspersoner med ordinationsret har indberetningspligt ved bivirkning ved lægemidler.

#### **Ikrafttrædelsestidspunkter**

Det er hensigten, at lovforslaget om ændring af lægemiddelloven og apotekerloven om opsplitning af lægemidler til veterinær brug skal træde i kraft den 1. januar 2019, mens dele af forslaget om ændring af apotekerloven om behandlerfarmaceuter skal træde i kraft den 1. januar 2019 og 1. juli 2019.

Det er således hensigten, at vejledning, bekendtgørelse og bekendtgørelsesændringer, der vedrører ordningen med opsplitning af lægemidler til veterinær brug, træder i kraft 1. januar 2019.

Bekendtgørelsesændringer, der vedrører ordningen med behandlerfarmaceuter, er det hensigten skal træde i kraft 1. juli 2019.

#### **Proces**

Det bemærkes, at Fødevarestyrelsen sideløbende med denne høring sender udkast til bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr i høring med ændringer, der også vedrører den foreslåede ordning med opsplitning af lægemidler til veterinær brug.

Med venlig hilsen

Ida Krems / Emilie Norré Sørensen