



## Til høringsparter på vedlagte høringsliste og øvrige interessenter

18. juni 2020  
Sagsnr. 2020050488  
Reference MASP  
T +45 77 55 77 47  
E masp@dkma.dk

### **Høring over udkast til bekendtgørelse om medicinskabe eller -rum samt håndkøbslægemidler i kriminalforsorgens institutioner**

I forbindelse med Folketingets behandling af forslag til lov om ændring af lov om lægemidler (Kriminalforsorgens fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til indsatte i kriminalforsorgens institutioner),<sup>1</sup> sender Lægemiddelstyrelsen hermed et udkast til en bekendtgørelse i høring, der nærmere skal udmønte lovforslagets bemyndigelse, såfremt forslaget vedtages af Folketinget.

Udkastet til bekendtgørelsen har inden høringen været forelagt for Direktoratet for Kriminalforsorgen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Udkastet er udfærdiget ud fra rammerne i lovforslagets foreslåede bemyndigelse samt under hensyntagen til de af sundheds- og ældreministeren afgivne svar til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg om den nærmere udmøntning af den foreslåede bemyndigelse.

Bekendtgørelsen vil således fastsætte de nærmere rammer for medicinskabe eller -rum i kriminalforsorgens institutioner, der gøres mulige med det fremsatte lovforslag.

Til brug for Styrelsens for Patientsikkerheds tilsyn med kriminalforsorgens institutioner, vil Direktoratet for Kriminalforsorgen skulle føre en liste over hvilke lokationer, der har medicinskabe eller -rum efter den nye ordning.

På lokationer med medicinskabe eller -rum vil der stilles krav om tilknytning af en ansvarlig læge, der vil være ansvarlig for lægemiddelhåndteringen. Den ansvarlige læge skal derfor være tilstede på lokationen i et passende omfang. Det vil være institutionens ledelse, der er forpligtet til at sikre, at der er de tilstrækkelige ressourcer til at sikre, at bekendtgørelsen overholdes.

Med bekendtgørelsen vil den ansvarlige læge kunne rekvirere lægemidler fra apoteker til medicinskabe eller -rum i institutionen. Der stilles med bekendtgørelsen specifikke krav til opbevaringen af lægemidlerne. Det er hertil kun læger, sygeplejersker og farmaceuter, der må have adgang til medicinskabe eller -rum, hvorfra der kan opsplittes og udleveres lægemidler til de indsatte efter ordination fra en læge.

Det vil være den ansvarlige læge, der blandt andet ved interne tilsyn, skal påse, at bekendtgørelsen overholdes i institutionen. Den ansvarlige læge vil ligeledes skulle udfærdige skriftlige procedurer i et sådant omfang, at lægemiddelhåndteringen på lokationen kan foregå forsvarligt og efter de gældende regler.

Endelig vil alle kriminalforsorgens institutioner få adgang til at indkøbe, opsplitte og udlevere håndkøbslægemidler. Håndkøbslægemidlerne må udleveres i forsvarlige mængder til konkrete indsatte efter deres specifikke ønske herom. Såfremt der er medicinskabe eller -rum på lokationen, skal håndkøbslægemidler holdes adskilt

<sup>1</sup> Lovforslag nr. L 182, saml. 2019-20.

herfra. På samme vis skal lægemidler med dosisetiket udleveret fra apotek til en bestemt indsat holdes adskilt fra medicinskabe eller -rum og fra håndkøbslægemidler efter den nye ordning.

Bekendtgørelsesudkastet medfører en række konsekvensændringer af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, der sikrer, at medicinrekvisitioner kan gennemføres på apotekerne. Der er med høringen vedlagt et udkast til en ændringsbekendtgørelse herom.

Bekendtgørelsen vil skulle træde i kraft den 1. juli 2020 samtidigt med den foreslåede lovændring.

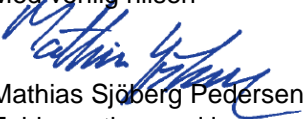
Det er Lægemiddelstyrelsens intention, at der efter udstedelse af bekendtgørelsen skal udarbejdes en nærmere vejledning om denne i samarbejde med Direktoratet for Kriminalforsorgen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Lægemiddelstyrelsen skal venligst anmode om eventuelle bemærkninger til udkastet **senest torsdag den 25. juni 2020**. Bemærkninger bedes fremsendt til [KON-jur@dkma.dk](mailto:KON-jur@dkma.dk) med kopi til [masp@dkma.dk](mailto:masp@dkma.dk).

Lægemiddelstyrelsen skal på forhånd beklage den meget korte høringsfrist, der skyldes, at det ikke, henset Folketingets behandling af lovforslaget, har været muligt at udarbejde bekendtgørelsen tidligere, og at både lovændringen og bekendtgørelsen vil skulle træde i kraft kort tid efter vedtagelsen.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til [masp@dkma.dk](mailto:masp@dkma.dk) eller tlf. +45 77 55 77 47.

Med venlig hilsen



Mathias Sjöberg Pedersen  
Fuldmægtig, cand.jur.