



Til alle høringsparter

20. april 2021
Sagsnr. 2021023718
Reference Thomas Malthé
Trier Jacobsen
T +45 93 59 64 25
E tmtj@dkma.dk

Høring over bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer

Hermed sendes vedhæftede udkast til bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer i høring.

Formålet med den nye bekendtgørelse er at tilpasse reglerne i overensstemmelse med den nuværende praksis på området, og i overensstemmelse med den måde apoteker drives på i dag med ny teknologi.

Bekendtgørelsen vil erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 671 af 19. juni 1993 om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/1993/671>.

Af væsentlige ændringer kan nævnes:

- Tydeliggørelse af anvendelsesområdet for sygehusapotekernes regnskab med euforiserende stoffer.
- Særskilte krav til regnskabsførelse med euforiserende stoffer placeret på de forskellige lister i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.
- Regnskabspligten udvides fra at omfatte euforiserende stoffer optaget på liste A-B til euforiserende stoffer optaget på liste A-C i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.
- Krav om månedlig gennemgang, lageroptælling og regnskabssammenhold med ind- og udførsel, lagerhold, lagerkorrektioner og stikprøvekontrol.
- Krav om kvartalsvis kontrol med euforiserende stoffer anvendt til apoteks-fremstilling.
- Særlige regler for regnskab med dosisdispenserede lægemidler indeholdende euforiserende stoffer.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at de supplerende krav er nødvendige for at opnå den rette kontrol med euforiserende stoffer, og med ændringen tilsikres en større harmonisering af krav til apotekernes og andre virksomheders regnskab med euforiserende stoffer.

Som konsekvens af udstedelse af ovennævnte bekendtgørelse, ændres § 4, stk. 1, nr. 1 i bekendtgørelse nr. 857 af 12. juni 2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, således at "liste A-B" ændres til "liste A-C". Se vedhæftede bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger til udkastet senest den **18. maj 2021** på mail tmtj@dkma.dk.

Høringen vil ligeledes være tilgængelig på Høringsportalen.

Ikrafttrædelsestidspunkt

Det foreslås, at bekendtgørelsen træder i kraft pr. 1. juli 2021.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Venlig hilsen

Thomas Jacobsen

Thomas Malthe Trier Jacobsen
Fuldmægtig, Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed