

UDKAST

Bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold

I medfør af § 5, § 60, stk. 1 og § 78, stk. 2, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 26. april 2017 og § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, fastsættes:

§ 1. Forhandling af de lægemidler, der er opført i bekendtgørelsens bilag 1 og 2 og på Lægemedelstyrelsens liste jf. stk. 3, er ikke forbeholdt apoteker.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan stille krav om, at det enkelte lægemiddels etiket, pakningsstørrelse og emballage skal godkendes af Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen udfærdiger en liste over lægemidler til brug i antidotberedskabet og det militære forsvars internationale missioner, som kan købes uden for apoteker. Listen offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

§ 2. De foderlægemidler, der er opført i bilag 1 under nr. 6 og 7, må kun forhandles og udleveres fra en virksomhed, der har Lægemedelstyrelsens godkendelse hertil, jf. bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk samt bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr.

§ 3. Det lægemiddel, der er opført i bilag 1, under nr. 11, må kun forhandles og udleveres fra de virksomheder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse hertil.

§ 4. Virksomheder, der udelukkende oplagrer, forhandler og udleverer lægemidler, der er opført i bilag 2, nr. 1-4 er for så vidt angår disse lægemidler ikke omfattet af bestemmelserne i § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

§ 5. De lægemidler, der er opført på Lægemedelstyrelsens liste jf. § 1, stk. 3, kan udover på apoteker og sygehusapoteker oplagres på og udleveres fra skadestuer på offentlige sygehuse til skadestuer eller andre afdelinger på andre offentlige sygehuse.

Stk. 2. Skadestuer på offentlige sygehuse, der udleverer lægemidler, der er opført på Lægemedelstyrelsens liste jf. § 1, stk. 3, til andre skadestuer på offentlige sygehuse, er for så vidt angår disse lægemidler ikke omfattet af bestemmelserne i § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen skal underrettes om priserne på de lægemidler, der er omfattet af stk. 1.

§ 6. Lægemedelstyrelsen skal underrettes om priser på veterinære sera og vacciner, der er undtaget fra apoteksforbehold, jf. bilag 1, nr. 1, samt om ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft.

§ 7. Det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder kan til oplæg i beredskabslagre indkøbe og udlevere lægemidler, der er opført på Lægemedelstyrelsens liste, jf. § 1, stk. 3, uden for apoteker.

Stk. 2. Det militære forsvar kan til brug i internationale missioner indkøbe og udlevere de lægemidler, der er opført på Lægemedelstyrelsens liste jf. § 1, stk. 3, uden for apoteker.

Stk. 3. Det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder kan i de i stk. 1 og 2 nævnte situationer undtagelsesvist indkøbe og udlevere lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark. Lægemedlerne skal være fremstillet efter god fremstillingspraksis for lægemidler (EU GMP) og af virksomheder inden for EU med relevant tilladelse til fremstilling af lægemidler.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen skal senest den 31. januar årligt modtage en oversigt fra det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder over hvilke lægemidler, der indkøbes uden for apotekerne efter stk. 1 og 2.

Stk. 5. Indkøb og oplagring af hvert enkelt parti lægemidler efter stk. 3, kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

§ 8. Regioner og kommuner kan her i landet uden for apoteker indkøbe og udlevere sterilt vand, der er godkendt i medfør af § 7 i lov om lægemidler, til stofmisbrugere.

Stk. 2. Regioner og kommuner er, for så vidt angår indkøb, oplagring og udlevering af de i stk. 1 nævnte lægemidler, ikke omfattet af bestemmelserne i § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

§ 9. Lægemidler til kliniske forsøg kan uden for apoteker leveres til den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse, når forsøget er godkendt i henhold til § 88, stk. 1, i lov om lægemidler.

§ 10. Til institutioner, virksomheder m.v. kan der uden for apoteker leveres lægemidler til tekniske, analytiske eller undervisningsformål (ikke-lægemiddelformål).

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1577 af 13. december 2016 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den

Ellen Trane Nørby

/ Mie Saabye

Bilag 1

Liste over lægemidler, der i medfør af andre bestemmelser er fritaget fra apoteksforbehold

- 1) Sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Statens Serum Institut, Statens Veterinære Serumlaboratorium og Statens Veterinære Institut for Virusforskning, jf. bekendtgørelse om præparater og undersøgelser m.m. ved Statens Serum Institut og Landbrugsministeriets bekendtgørelse om præparater og undersøgelser ved Statens Veterinære Serumlaboratorium og Statens Veterinære Institut for Virusforskning.
- 2) Radioaktive lægemidler, jf. bekendtgørelse om radioaktive lægemidler.
- 3) Naturlægemidler, jf. bekendtgørelse om naturlægemidler.
- 4) Visse lægemidler til veterinær anvendelse, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om undtagelse fra apoteksforbehold af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære midler til dyr.
- 5) Vitamin- og mineralpræparater, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om vitamin og mineralpræparater.
- 6) Foderlægemidler til fisk, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om fremstilling og forhandling
- 7) m.v. af foderlægemidler til fisk.
- 8) Foderlægemidler til dyr, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om fremstilling og forhandling
- 9) m.v. af foderlægemidler til dyr.
- 10) Homøopatiske lægemidler, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler.
- 11) Gasser til medicinsk brug i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug.
- 12) Visse håndkøbslægemidler efter Lægemiddelstyrelsens beslutning i henhold til lægemiddellovens § 5, stk. 2, jf. bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek.
- 13) Diacetylmorphin (heroin).

Bilag 2

Liste over lægemidler, der er fritaget fra apoteksforbehold i medfør af bekendtgørelsen

- 1) Caroxin.
- 2) Hibitane 5 pct. koncentrat.
- 3) Kaliumjodid i dispenseringsformen tabletter, 200 mg.
- 4) Samarin.