# Bekendtgørelse om medicinskabe ~~kommuners og private virksomheders håndtering af lægemidler~~ til brug for ~~sygeplejerskers og lægers~~ behandling af patienter i eget hjem og på midlertidige døgndækkede pladser

I medfør af § 39, stk. 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved lov nr. 1778 af 28. december 2023~~,~~ og lov nr. [indsæt] fastsættes:

## Kapitel 1

*Anvendelsesområde og definitioner*

**§ 1.** Bekendtgørelsen finder anvendelse på kommuners og private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem, på midlertidige pladser, akutpladser og døgnophold.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsen finder ligeledes anvendelse på regionernes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem, herunder i akutsygeplejen og på midlertidige døgndækkede pladser, herunder sundheds- og omsorgspladser.

**§ 2.** Ved eget hjem forstås det sted, hvor patienten bor, hvilket også omfatter plejehjem og plejebolig.

## Kapitel 2

*Ansvarlig læge eller sygeplejerske*

**§ 3.** Kommuner, regioner og private virksomheder, som har medicinskabe eller -rum efter denne bekendtgørelse, skal have udpeget en ansvarlig læge eller sygeplejerske, der er ansvarlig for lægemiddelhåndteringen i medicinskabet eller -rummet.

*Stk. 2.* Den ansvarlige læge eller sygeplejerske kan alene have ansvaret for håndteringen af lægemidler, som er dækket af dennes forbeholdte virksomhedsområde.

*Stk. 3.* Den ansvarlige læge eller sygeplejerske skal være til stede på lokationen, hvor medicinskabet eller -rummet er placeret, i passende omfang for at sikre relevant tilsyn, træning og overholdelse af denne bekendtgørelse samt procedurer udfærdiget for håndtering af lægemidlerne i medicinskabet eller -rummet.

*Stk. 4.* Lægen eller sygeplejersken kan ikke uddelegere ansvar eller beføjelser efter denne bekendtgørelse til andre.

*Ledelsens ansvar*

**§ 4.** Den ansvarlige ledelse for lokationen, hvor medicinskabet eller -rummet er placeret, er forpligtet til at sikre, at der til enhver tid er tilknyttet en ansvarlig læge eller sygeplejerske til medicinskabet eller -rummet, jf. § 3, stk. 1.

*Stk. 2.* Ledelsen er ansvarlig for, at der på medicinskabet eller -rummets lokation, er de tilstrækkelige faciliteter og ressourcer samt tilstrækkeligt personale til at sikre, at bekendtgørelsens kapitel 3 overholdes, og at der sker en forsvarlig håndtering af lægemidler.

*Stk. 3.* Ledelsen er ansvarlig for, at sundhedspersoner, som benytter medicinskabet eller -rummet, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt.

~~**§ 5.** Lægen eller sygeplejersken kan ikke uddelegere ansvar eller beføjelser efter denne bekendtgørelse til andre.~~

*Lægers og sygeplejerskers rekvirering, fordeling og udlevering af lægemidler*

**§ 6.** ~~Lægers og sygeplejerskers~~ Rrekvirering af lægemidler fra et apotek eller sygehusapotek skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

*Stk. 2.* Lægemidler skal rekvireres i mængder, der står i rimeligt forhold til behovet ved behandling af patienter.

**§ 7.** Ved modtagelse af lægemidler fra et apotek eller et sygehus-apotek skal det kontrolleres, om disse er i overensstemmelse med den afgivne rekvisition, og eventuelle uoverensstemmelser skal straks afklares med apoteket eller sygehusapoteket (modtagekontrol).

## Kapitel 3

*Opbevaring og adgang til lægemidler i medicinskabe eller -rum*

**§ 8.** Lægemidlerne skal opbevares i formålstjenlige og aflåste skabe eller -rum (medicinskabe eller -rum).

**§ 9.** Der skal sikres restriktiv adgang til medicinskabe eller -rum. Kun læger eller sygeplejersker og disses medhjælp må have adgang til medicinskabe eller -rum.

**§ 10.** Medicinskabe eller -rum må kun anvendes til opbevaring af den enkelte lokations lægemidler, jf. dog § 12.

*Stk. 2.* Lægemidler underlagt særlig overvågning, jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, skal opbevares adskilt fra andre lægemidler i medicinskabe eller -rum.

*Stk. 3.* Lægemidler i medicinskabe eller -rum skal opbevares i de pakninger, som de er modtaget i.

*Stk. 4.* Lægemidler i medicinskabe eller -rum, der er udløbne, eller ikke er blevet opbevaret efter gældende opbevaringsbetingelser eller i øvrigt ikke-kurante skal returneres til apoteket eller destrueres på forsvarlig måde. Sådanne lægemidler skal mærkes og opbevares adskilt fra medicinskabet eller -rummets øvrige lægemidler, indtil de returneres eller sendes til destruktion.

**§ 11.** Lægemidler i medicinskabe eller -rum skal opbevares i overensstemmelse med deres opbevaringsbetingelser, herunder den temperatur, der er angivet på pakningen.

**§ 12.** Lægemidler med dosisetiket til den enkelte patient udleveret fra apotek må ikke opbevares i medicinskabe eller -rum efter denne bekendtgørelse.

*Håndtering af lægemidler ved udkørende funktion*

**§ 13.** Læger, sygeplejersker og dennes medhjælp må medbringe lægemidler fra medicinskabet eller -rummet ved udkørende funktion.

*Stk. 2.* Der må ved udkørende funktion medbringes den mængde af lægemidler, der skønnes nødvendig til behandling af de patienter, der besøges ved den udkørende funktion.

*Stk. 3.* Transport og opbevaring af lægemidler ved udkørende funktion skal ske under iagttagelse af fornødne sikkerhedsmæssige foranstaltninger, herunder sikring mod tyveri. Lægemidlerne skal medbringes i en forsvarligt lukket taske.

*Personale og organisation*

**§ 14.** Den ansvarlige læge eller sygeplejerske skal påse, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med lægemiddelhåndtering, er bekendt med gældende regler på området.

*Stk. 2.* Der må kun udleveres lægemidler fra medicinskabe eller -rum, der er ordineret og doseret til den enkelte patient.

*Procedurer*

**§ 15.** For det enkelte medicinskab eller -rum skal der foreligge skriftlige procedurer i et sådant omfang, at rekvirering, håndtering og udlevering af lægemidler kan foregå forsvarligt og efter gældende regler.

*Stk. 2.* Den ansvarlige læge eller sygeplejerske er ansvarlig for at disse procedurer foreligger og opdateres.

## Kapitel 4

*Eget tilsyn*

**§ 16.** Medicinskabe eller -rum skal med passende intervaller gennemgås af den ansvarlige læge eller sygeplejerske. Tilsynet skal som minimum dække kontrol af udløb og opbevaringsbetingelser.

*Stk. 2.* Konstateres det ved et internt tilsyn, at der er alvorligt svind i medicinskabet eller -rummets lægemiddelbeholdning, skal lokationens ledelse straks underrettes herom. Årsagen til de manglende lægemidler skal herefter undersøges nærmere og eventuelt anmeldes til politiet.

**§ 17.** Den ansvarlige læge eller sygeplejerske skal råde over en tilsynsjournal, som skal indeholde oplysning om, hvornår tilsyn har fundet sted samt de bemærkninger, tilsynet har givet anledning til.

*Stk. 2.* Lokationens ledelse er ansvarlig for, at afvigelser afhjælpes, og der skal foreligge skriftlig dokumentation for afhjælpningen.

## Kapitel 5

*Øvrige bestemmelser*

*Dispensation*

**§ 18.** Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

*Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

**§ 19.** Med bøde straffes den, der overtræder § 3, stk. 1 og stk. 3, § 4, § 6, stk. 2, §§ 7-12, § 13, stk. 3 og §§ 14-17.

*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 20.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. ~~juli~~ januar 202~~5~~7.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 807 af 19. juni 2025 om kommuners og private virksomheders håndtering af lægemidler til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem og midlertidige døgndækkede pladser ophæves.

~~*Lægemiddelstyrelsen, den 19. juni 2025*~~

~~Nils Falk Bjerregaard~~

~~/ Jeanne Majland~~

*Lægemiddelstyrelsen, den xx. december 2026*

Nils Falk Bjerregaard

/ Nina Elisabeth Bøggild