Udskriftsdato: 18. december 2025

**VEJ nr 9279 af 11/07/2011 (Gældende)**

# Vejledning om behandlingssteder for stofmisbrugeres bestilling m.v. af diacetylmorphin, samt om virksomheders indførsel og udlevering heraf

| | |
|---|---|
| Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet | Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin., Lægemiddelstyrelsen, j.nr. |

# Vejledning om behandlingssteder for stofmisbrugeres bestilling m.v. af diacetylmorphin, samt om virksomheders indførsel og udlevering heraf

## 1. Indledning

Som følge af Folketingets beslutning om, at der i Danmark skal være mulighed for at behandle visse stofmisbrugere med diacetylmorphin (heroin), er der i lov om euforiserende stoffer skabt hjemmel til, at stoffet bl.a. kan indføres og anvendes i medicinsk øjemed som led i lægelig behandling af personer for stofmisbrug.

Som følge af stoffets karakter er det fundet mest hensigtsmæssigt, at distributionen sker ad så få kanaler som muligt. Stoffet er derfor undtaget fra apoteksforbehold og distribueres direkte fra virksomhed/grossist til behandlingssted.

## 2. Behandlingssteder

### 2.1. Betingelser for behandlingssteders modtagelse, håndtering og opbevaring

Behandlingssteder må kun modtage, håndtere og opbevare diacetylmorphin, når de har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil i henhold til bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Inden Lægemiddelstyrelsen udsteder en tilladelse, vil styrelsen have foretaget inspektion af behandlingsstedet.

I medfør af § 25 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer stilles der krav om, at der udpeges en ansvarlig leder for modtagelse, håndtering, regnskab og opbevaring af diacetylmorphin på behandlingsstedet. Lederen skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Behandlingsstedet skal endvidere råde over en behandlingsansvarlig læge, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelse om ordination af diacetylmorphin (heroin) som led i lægelig behandling for stofmisbrug.

Ansøgning om tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorphin på behandlingssteder sendes – gerne elektronisk som underskrevet scannet kopi - til:

virksomhedstilladelser@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelkontrol

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Ansøgningsskema findes som bilag 1 til denne vejledning. Elektronisk version af ansøgningsskema til udfyldelse kan rekvireres ved henvendelse til virksomhedstilladelser@dkma.dk.

Lægemiddelstyrelsen skal skriftligt underrettes, såfremt den ansvarlige leder erstattes af en anden, hvis der sker navne- eller adresseændring, eller hvis behandlingsstedet nedlægges.

Lægemiddelstyrelsens tilladelse gives på særlige vilkår. De vilkår, som angives i tilladelsen, skal nøje overholdes. Tilladelsen er tidsbegrænset. Der skal ansøges om forlængelse af tilladelsen 3 måneder før udløb af tilladelse.

For generelle bestemmelser vedrørende håndtering af medicin på behandlingsstedet henvises til bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, samt Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

## 2.2. Bestilling og modtagelse

Stoffet vil alene kunne modtages og anvendes på de i sundhedslovens § 142 nævnte kommunale, regionale og private behandlingssteder for stofmisbrugere.

Navnet på den behandlingsansvarlige læge, der på behandlingsstedet er godkendt til at ordinere diacetylmorphin, jf. bekendtgørelse om ordination af diacetylmorphin (heroin) som led i lægelig behandling for stofmisbrug, skal være kendt af grossisten. Behandlingsstedet har pligt til at meddele ændringer til grossisten.

Den læge, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen til at ordinere diacetylmorphin til behandling for stofmisbrug, skal på bestillingssedlen anføre dato for bestillingen, påtrykke eller påstemple oplysninger om lægens navn, cpr-nr. og autorisations-ID, samt telefonnummer, CVR-nummer eller P-nummer og adresse på behandlingsstedet. Bestillingssedlen skal være underskrevet af lægen.

Bestillingssedlen skal endvidere indeholde oplysning om lægemidlets navn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker) og mængde. Styrke og mængde skal være anført entydigt (med såvel tal som bogstaver) og på en sådan måde, at ændringer ikke kan foretages.

Bestillingssedlen kan kun ekspederes én gang.

Navnet på de(n) person(er) på behandlingsstedet, der modtager stoffet, skal være kendt af grossisten. Personerne skal kunne dokumentere deres identitet overfor de personer/chauffører, der leverer stoffet til behandlingsstedet. Modtagelsen af diacetylmorphin bør ske således, at stoffets opbevaringssted på behandlingsstedet ikke afsløres. Ved modtagelsen skal der foretages modtagekontrol på baggrund af faktura og følgeseddel.

Tidspunkterne for levering af stoffet bør variere.

Behandlingsstedet skal udarbejde en organisationsplan indeholdende stillingsbeskrivelser, som fastlægger ansvaret for bestillinger, modtagelse, optælling og regnskab mv. af/med diacetylmorphin.

Behandlingsstedet skal udarbejde skriftlige procedurer for bestilling, modtagelse, opbevaring og destruktion af samt regnskab med diacetylmorphin.

## 2.3. Opbevaring

Der skal sikres restriktiv adgang til stoffet på behandlingsstedet. Diacetylmorphin skal opbevares i sikringsskab godkendt mindst i klasse EN 1143-1, grade 1 eller tilsvarende. Skabet skal være fastgjort efter fabrikantens anvisninger og bør være forsynet med elektronisk tidslås. Det skal være placeret i et lokale med elektronisk overvågning af indbrudsalarmanlæg, AIA-anlæg, med signaloverførsel til en af Rigspolitiet godkendt kontrolcentral. AIA-overvågningen skal som minimum være etableret som en objektovervågning, sikringsniveau 60-O eller, afhængig af lokalets brugsmønster, som 60-S eller 60-C. Den mekaniske sikring af bygningsskal skal være på sikringsniveau 60.

Der bør være etableret et overfaldstryk med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral og under hensyntagen til brugerne af behandlingsstedet ITV-overvågning af området omkring sikringsskabet og om muligt med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral.

Det lokale politi skal være informeret om opbevaringen af stoffet med henblik på udarbejdelse af en eventuel plan for udrykning og indsats.

Installationserklæringer vedrørende de ovenfor nævnte sikkerhedsforanstaltninger skal kunne dokumenteres, herunder at der er indgået aftale med det firma, der foretager installeringen af sikkerhedsforanstaltningerne om, at firmaet foretager årligt eftersyn heraf.

## 2.4. Håndtering af rent og urent spild af diacetylmorphin samt ansøgning om destruktion

Diacetylmorphin, som ikke kan anvendes på behandlingsstedet, skal destrueres.

Diacetylmorphin til destruktion kan deles op i to grupper – rent spild og urent spild. Disse grupper er beskrevet nedenfor.

Rent spild:

Med rent spild menes diacetylmorphin fra f.eks. udløben vare, der endnu ikke er udtaget til behandling samt ikke-forbrugt diacetylmorphin udtaget til behandling, hvor holdbarheden er overskredet.

Destruktion af rent spild af diacetylmorphin kræver godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Vejledning og ansøgningsskema kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside under vejledninger og skemaer for euforiserende stoffer.

Ved rekonstitueret diacetylmorphin i hætteglas, diacetylmorphin i ampuller eller klargjorte sprøjter skal mængden af diacetylmorphin beregnes. Beholderen med mængden af rent spild af diacetylmorphin vejes og vægten af den tomme beholder fratrækkes. Vægten af opløsningen registreres og omregnes til mængden af diacetylmorphin. Denne mængde noteres i regnskabet for diacetylmorphin. De tomme beholdere vaskes. Beholderne kan herefter kasseres.

Rent spild af diacetylmorphin til destruktion skal samles i en beholder. Beholdere indeholdende rent spild af diacetylmorphin skal opbevares separat i sikringsskabet, indtil destruktionen kan foretages.

Når tilladelse til destruktion er modtaget fra Lægemiddelstyrelsen, tilsættes beholderen med mængden af rent spild af diacetylmorphin en natriumhydroxid eller kaliumhydroxid opløsning 10 %. Der skal som minimum anvendes 160 ml NAOH 10 % til destruktion af 10 gr. diacetylmorphin. Herved nedbrydes diacetylmorphin. Indholdet kan herefter sendes til destruktion på Kommunekemi. Destruktionen skal observeres samt noteres med dato og underskrives af to personer, ansat på behandlingsstedet.

Urent spild:

Med urent spild menes diacetylmorphin, der er udtaget til behandling, men som ikke kan anvendes på grund af uhygiejniske forhold som f.eks. er opstået ved mislykket injektion, blod i sprøjte, opløsninger tabt på gulvet. Urent spild skal destrueres med det samme. Det samles i en beholder indeholdende en natriumhydroxid eller kaliumhydroxid opløsning 10 %. Mængden af diacetylmorphin samt årsagen til urent spild noteres i regnskabet. Der skal være 2 underskrifter ved notering i regnskab. Der skal ikke ansøges om destruktionstilladelse for urent spild.

### 2.5. Behandlingssteders regnskab

Der skal føres regnskab på patient- og klinikniveau.

Regnskab på patientniveau:

Krav til regnskab på patientniveau er fastsat i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af injicerbar diacetylmorphin (heroin) ved opioidafhængighed.

Regnskab på klinikniveau:

Der skal dagligt føres regnskab med indkøbt mængde, udtaget mængde til behandling, destrueret mængde og lagerholdt mængde diacetylmorphin. En illustration af regnskabet ses i bilag 2 til denne vejledning.

Udtaget mængde til behandling skal mindst 1 gang månedlig sammenholdes med tallene i det af Sundhedsstyrelsen krævede regnskab på patientniveau, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af injicerbar diacetylmorphin (heroin) ved opioidafhængighed. Den samlede mængde af diacetylmorphin forbrugt til injektion, urent spild samt udtaget diacetylmorphin, som endnu ikke er forbrugt bør stemme overens med den samlede mængde af diacetylmorphin udtaget til behandling i klinikregnskabet. Sammenligningen af patient- og klinikregnskab er illustreret i bilag 3. Den ansvarlige leder skal påtegne eventuelle afvigelser. Den månedlige sammenligning af patient- og klinikregnskab skal dokumenteres og

evt. svind skal fremgå. Ved større mængder af spild eller svind bør undersøgelse om baggrunden herfor igangsættes og Lægemiddelstyrelsen informeres herom.

Betegnelserne rent og urent spild er defineret i afsnit 2.4. Ved svind forstås uforklarlige differencer – herunder svind opstået ved f.eks. dryp fra kanyler samt uoptrækkelige mængder. Derudover vil tyveri tillige betragtes som svind.

Efter hvert afsluttet kvartal, senest den 10. i den efterfølgende måned (januar, april, juli, oktober), skal klinikregnskabet indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningsskema for kvartalsregnskab findes som bilag 4 til denne vejledning. Elektronisk indberetningsskema kan indhentes ved henvendelse på følgende mailadresse (virksomhedstilladelser@dkma.dk).

### 2.6. Lægemiddelstyrelsens tilsyn

Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med behandlingsstedernes modtagelse, håndtering og opbevaring af samt regnskab med diacetylmorphin og kontrollerer overholdelsen af de krav og vilkår, der er fastsat i tilladelsen, jf. bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

## 3. Virksomheder

### 3.1. Virksomheders indførsel og forhandling/udlevering af diacetylmorphin

For lovligt at kunne indføre diacetylmorphin skal lægemiddelvirksomheden have modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse i henhold til § 8, stk. 1, og § 7, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer.

Inden Lægemiddelstyrelsen udsteder en tilladelse, vil styrelsen have foretaget inspektion af virksomheden.

Virksomheden skal i øvrigt være i besiddelse af en tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 39. Såfremt stoffet indføres fra et 3. land, skal reglerne i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter overholdes (GMP). Modtages stoffet fra et EU-/EØS-land, gælder reglerne i bekendtgørelse om distribution af lægemidler (GDP).

Virksomheden må alene forhandle og udlevere diacetylmorphin til kommunale behandlingssteder for stofmisbrugere i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om virksomheders udlevering af diacetylmorphin til behandlingssteder for stofmisbrugere. I disse regler stilles bl.a. krav til den bestillingsseddel, virksomheden skal udlevere diacetylmorphin på grundlag af.

### 3.2. Indførselscertifikater

Indførsel af diacetylmorphin må kun finde sted, når Lægemiddelstyrelsen i hvert enkelt tilfælde har udstedt et indførselscertifikat for det pågældende parti diacetylmorphin, jf. § 8 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

### 3.3. Virksomheders regnskab og indberetning af oplysninger om omsætning

Virksomheden skal føre regnskab med diacetylmorphin i overensstemmelse med reglerne i § 17 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Virksomheden skal endvidere månedsvis i overensstemmelse med reglerne i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v. indsende oplysninger i maskinlæsbar stand til Lægemiddelstyrelsen om omsætning m.v. af diacetylmorphin.

### 3.4. Opbevaring og transport

Der skal sikres restriktiv adgang til stoffet på virksomheden. Diacetylmorphin skal opbevares i sikringsskab godkendt mindst i klasse EN 1143-1, grade 1 eller tilsvarende. Skabet skal være fastgjort efter

fabrikantens anvisninger og være forsynet med elektronisk tidslås. Det skal være placeret i et lokale med elektronisk overvågning af indbrudsalarmanlæg, AIA-anlæg, med signaloverførsel til en af Rigspolitiet godkendt kontrolcentral. AIA-overvågningen skal som minimum være etableret som en objektovervågning, sikringsniveau 60-O eller, afhængig af lokalets brugsmønster som 60-S eller 60-C. Den mekaniske sikring af bygningsskal skal være på sikringsniveau 60.

Der bør være etableret et overfaldstryk med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral og ITV-overvågning af området omkring sikringsskabet og om muligt med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral.

Det lokale politi skal være informeret om opbevaringen af stoffet med henblik på udarbejdelse af en eventuel plan for udrykning og indsats.

Installationserklæringer vedrørende sikkerhedsforanstaltningerne skal kunne dokumenteres herunder, at der er indgået aftale med det firma, der foretager installeringen af sikkerhedsforanstaltningerne om, at de foretager årligt eftersyn heraf.

Personale, der håndterer diacetylmorphin, skal være oplært i virksomhedens sikkerhedsinstrukser i henhold til kvalitetsstyringssystemet. Personale, der håndterer diacetylmorphin, skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en sikkerhedsmæssig, herunder en vandelsmæssig, undersøgelse. En sådan undersøgelse sættes i gang af Lægemiddelstyrelsen efter indhentet samtykke fra personen, der skal håndtere diacetylmorphin. Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger fra Politiets Efterretningstjeneste. Lægemiddelstyrelsen underretter virksomheden om konklusionen af undersøgelsen af personen. Vedkommende person vil af Lægemiddelstyrelsen blive partshørt over eventuelle ufordelagtige oplysninger. Der skal foreligge dokumentation for personalets sikkerhedsmæssige godkendelser på virksomheden, der endvidere har pligt til at anmode om fornyelse ved udløb af en godkendelse.

Med hensyn til transporten af diacetylmorphin skal denne ske i et driftsikkert transportmiddel, som bør være GPS-overvåget med signal til en kontrolenhed. Transportmidlet bør bemandes med to chauffører, der er udstyret med mobiltelefoner med direkte nummer til kontrolcentralen. Chaufførerne skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en sikkerhedsmæssig undersøgelse. I transportmidlet skal diacetylmorphinen være opbevaret under godkendt aflåsning i sikret boks.

Transporten skal i øvrigt foretages uden unødigt stop.

Er transporten af diacetylmorphin lagt ud i kontrakt skal virksomheden sikre sig, at ovenstående krav overholdes.

Navnet på de(n) person(er) på behandlingsstedet, der modtager stoffet, skal være kendt af grossisten. Personen skal kunne dokumentere sin identitet.

Tidspunkterne for levering af stoffet bør variere.

Denne vejledning erstatter Vejledning nr. 32 af 15. maj 2009 om behandlingssteder for stofmisbrugeres bestilling m.v. af diacetylmorphin, samt om virksomheders indførsel og udlevering heraf.

*Lægemiddelstyrelsen, den 11. juli 2011*

ANNE-MARIE VANGSTED

## Bilag

Bilag 1 Ansøgningsskema: Ansøgning om tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorphin på behandlingssteder

Bilag 2 Illustration af dagligt regnskab af diacetylmorphin på behandlingssteder

Bilag 3 Illustration af månedlig sammenholdning af patient- og klinikregnskab af diacetylmorphin på behandlingssteder

Bilag 4 Indberetningsskema for kvartalsregnskab af diacetylmorphin på behandlingssteder

**Bilag 1**

## Ansøgning om tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorphin på behandlingssteder

Ansøgning/forlængelse/ændring om/af tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorphin på behandlingssteder i henhold til bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

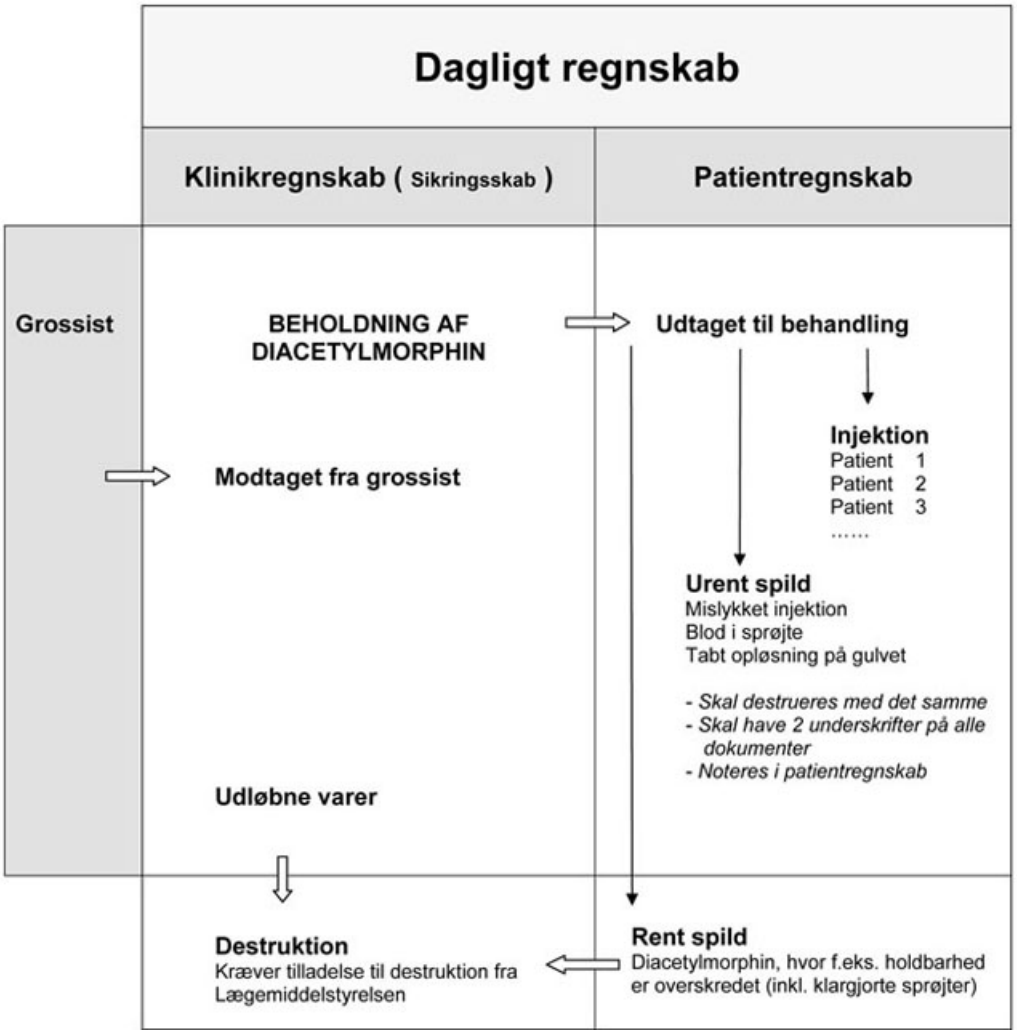
☐ **Ny Ansøgning**
☐ **Forlængelse af tilladelse**
☐ **Ændring af tilladelse**

| | |
|---|---|
| **1.** Behandlingsstedets navn og adresse | |
| **1.a** Behandlingsstedets telefonummer og email-adresse | |
| **2** Navn og stillingsbetegnelse på ansvarlig leder af aktiviteter med diacetylmorphin | |
| **3.** Navn og stillingsbetegnelse på den behandlingsansvarlige læge godkendt af Sundhedsstyrelsen: | |
| **3a.** Den behandlingsansvarlige lægens autorisations-ID og behandlingsstedets CVR.-nummer eller P-nummer | |
| **4.** Vedlagte dokumenter: | Sundhedsstyrelsens godkendelse af behandlingsansvarlig læge: ☐ |
| | Andet: ☐ |
| **5.** Evt. kommentarer: | |
| **6.** Dato og underskrift (ansvarlig leder): | |

Ansøgningsskema sendes til Lægemiddelstyrelsen – Planlægning og Udvikling (virksomhedstilladelser@dkma.dk)

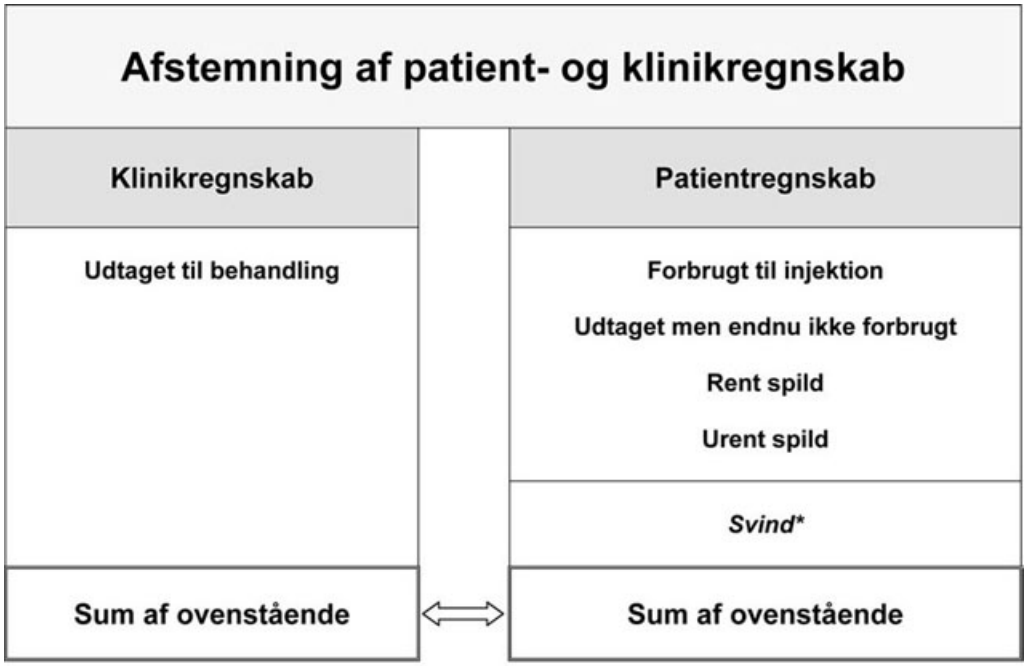
**Bilag 2**

**Illustration af dagligt regnskab på behandlingssted**



**Bilag 3**

**Illustration af sammenholdelse af patient- og klinikregnskab af diacetylmorphin på behandlingssteder**




*Ved svind forstås uforklarlige differencer – herunder svind opstået ved f.eks. dryp fra kanyler samt uoptrækkelige mængder. Derudover vil tyveri tillige betragtes som svind.

**Bilag 4**

## Indberetningsskema for kvartalsregnskab for behandlingssteder

| | | | |
|---|---|---|---|
| Behandlingsstedets navn:<br><br>Kontaktperson samt tlf.nr.: | Indberetning for kvartal<br>for behandlingssteder for liste A stoffet<br>Diacetylmorphin | Navn på stof:<br>**Diacetylmorphin HCl**<br><br>Dato for kvartal:<br><br>*(Angives med 3 decimaler)* | |
| 1. | **Startlager** den dato for første dag i kvartal | | g |
| 2. | **Modtaget**<br>fra hosstående<br>grossister m.v. her i landet | g<br>g<br>g<br>g<br>g<br>g | |
| **Sum af de under punkterne 1 og 2 opførte mængder** | | | g |
| 3. | **Udtaget til behandling** | g<br>g<br>g<br>g<br>g<br>g<br>g | |
| 4. | **Destrueret** | a. mængde diacetylmorphin HCl endnu ikke udtaget til behandling g<br>b. mængde rent spild af diacetylmorphin HCl udtaget til behandling g | |
| **Sum af de under punkterne 3 og 4a opførte mængder** | | | g |
| 5. | Andet (angiv art) | g | |
| **Sum af punkt 1 og 2 fratrækkes sum af punkt 3 og 4.a** | | g | |
| 6. | **Slutlager ved fysisk optælling den** dato for sidste dag i kvartal | g | g |

Udfyldt formular underskrives af den ansvarlige leder og sendes til Lægemiddelstyrelsen (virksomhedstilladelser@dkma.dk).

**Forklaring til punkterne i indberetningsskema for kvartalregnskab:**

1. Angiv dato for den første dag i kvartalet. Angiv lagermængden af diacetylmorphin HCl pr. denne dato på klinikniveau – dvs. lagerholdte ubrudte pakninger.
2. Angiv mængde diacetylmorphin HCl modtaget fra grossist. Angiv grossist samt dato for modtagelse samt antal pakninger.
3. Angiv mængde diacetylmorphin HCl udtaget til behandling. Dvs. pakninger der er udtaget med henblik på evt. rekonstitution og anvendelse.
4. Angiv mængde diacetylmorphin HCl, hvor destruktion er foretaget ved godkendelse af Lægemiddelstyrelsen. Der skelnes mellem ”mængde diacetylmorphin HCl endnu ikke udtaget til behandling” hvorved menes f.eks. udløbne vare, der ikke har været udtaget til behandling og ” mængde rent spild af diacetylmorphin HCl udtaget til behandling”, hvorved menes varer, der er udtaget til behandling evt. klargjort i sprøjter men ikke har været forsøgt injiceret, men hvor f.eks. holdbarheden er overskredet, og derfor ikke kan anvendes og ønskes destrueret.

5. Angiv andre faktorer der kan have indflydelse på lagerbeholdningen.
6. Angiv dato for den sidste dag i kvartalet. Angiv lagermængden af diacetylmorphin HCl pr. denne dato på klinikniveau – dvs. lagerholdte ubrudte pakninger. Dette bør angives på baggrund af en fysisk optælling af lageret. Således vil lageret kunne afstemmes ved sammenligning af beregningen ovenfor (sum af punkt 1-2 fratrækkes sum af punkt 3 og 4.a) og den fysiske optælling.