Udskriftsdato: 18. december 2025

BEK nr 1318 af 27/11/2007 (Gældende)

Bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet	Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 0112-144

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 847 af 19/08/2008 - BEK nr 2452 af 14/12/2021

Bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug[1)]

I medfør af § 40, stk. 1 og 3, § 43, § 44, stk. 1, § 57, § 60, stk. 3, § 84, stk. 1, og § 104, stk. 2, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og i medfør af § 38, stk. 1, og § 42, stk. 1-3, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret ved lov nr. 1228 af 27. december 1996 og lov nr. 1042 af 23. december 1998, fastsættes efter bemyndigelse:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for gasser, der er omfattet af § 2 i lov om lægemidler (gasser til medicinsk brug).

Stk. 2. Gasser til medicinsk brug er undtaget fra § 60, stk. 1, i lov om lægemidler. Lægemidlerne er optaget i Medicinpriser under udleveringsgruppe »GA«, »GB« og »GH«.

Kapitel 2

Mærkning af trykbeholdere m.v.

§ 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til en gas til medicinsk brug, jf. § 7 i lov om lægemidler, skal sikre, at trykbeholderen er mærket med følgende oplysninger:

1) angivelsen »lægemiddel«,
2) navn, jf. § 22, stk. 1, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler,
3) lægemiddelform, jf. § 22, stk. 1, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler,
4) styrke, jf. § 22, stk. 2, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, hvis dette er relevant,
5) indholdsmængde, angivet i liter og kilo, jf. § 25, stk. 2, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler,
6) deklaration, jf. §§ 26 og 27 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler,
7) opbevaringsbetingelser, jf. § 32 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler,
8) batchnummer og udløbsdato,
9) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. § 33 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, og
10) markedsføringstilladelsens nummer.

Stk. 2. Anvendes tankvogn eller lignende beholder ved udleveringen, er det tilstrækkeligt, at de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, fremgår af et følgedokument til modtageren.

Kapitel 3

Detailforhandling af gasser til medicinsk brug

§ 3. Uden for apotekerne må detailforhandling af gasser til medicinsk brug kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Tilladelse til detailforhandling

§ 4. En ansøgning om Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, til detailforhandling af gasser til medicinsk brug (detailforhandlertilladelse) skal indgives på Lægemiddelstyrelsens fortrykte ansøgningsskema, der kan hentes på Lægemiddelstyrelsens netsted eller fås ved henvendelse til styrelsen.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen udsteder først en detailforhandlertilladelse efter at have sikret sig, at ansøgeren råder over personale, procedurer og faciliteter, der er egnede til at sikre overholdelsen af bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 6. En detailforhandlertilladelse giver adgang til at indkøbe gasser til medicinsk brug fra engrosforhandler, fremstiller eller importør og at opbevare og forhandle gasserne til brugerne. Tilladelsen giver ikke adgang til at indføre gasser til medicinsk brug fra udlandet, ændre mærkningen eller at engrosforhandle gasserne.

Dokumentation for modtagne og udleverede gasser til medicinsk brug

§ 7. Indehaveren af en detailforhandlertilladelse (detailforhandleren) og apoteket skal sikre, at der på virksomhedens og apotekets adresse opbevares dokumentation for alle modtagne gasser til medicinsk brug i form af oplysninger om:
1) dato for modtagelse,
2) gassens præcise navn og styrke,
3) indholdsmængde og
4) leverandørens navn og adresse.

Stk. 2. Ved modtagelse af receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr, skal der foruden de i stk. 1, nævnte oplysninger, opbevares oplysninger om batchnummer.

§ 8. Ved enhver udlevering af receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr, skal detailforhandleren og apoteket sikre, at der på virksomhedens og apotekets adresse opbevares oplysninger om:
1) dato for udleveringen,
2) gassens præcise navn og styrke,
3) indholdsmængde,
4) modtagerens navn og adresse,
5) batchnummer og
6) den ordinerende dyrlæges navn og adresse.

§ 9. Der skal foreligge dokumentation for de oplysninger, der er nævnt i §§ 7 og 8, i form af indkøbsfakturaer, edb-data eller anden dokumentation. Oplysningerne skal opbevares på virksomhedens og apotekets adresse i mindst 5 år.

§ 10. Detailforhandlere og apoteker skal for receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr mindst én gang årligt foretage en nøjagtig gennemgang, hvor optegnelse over modtagne og udleverede receptpligtige gasser til medicinsk brug til dyr skal sammenholdes med lagerbeholdningen, og en rapport skal udarbejdes over eventuelle uoverensstemmelser. Detailforhandlere og apoteker skal sikre, at rapporten er til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år.

Organisation og personale

§ 11. Detailforhandlere skal råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, og vedkommende skal udpege en person blandt personalet, som er ansvarlig for, at forhandling og udlevering af gasser til medicinsk brug udføres i overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse.

Opbevaring

§ 12. Detailforhandlere og apoteker skal sikre, at lagerfaciliteterne er store nok til at muliggøre opretholdelse af god orden og efterlevelse af princippet først ind først ud.

Stk. 2. Gasser til medicinsk brug, der skal destrueres, skal opbevares adskilt fra øvrige gasser.

§ 13. Detailforhandlere og apoteker skal sikre, at gasser til medicinsk brug:
1) opbevares forsvarligt, rent og tørt og adskilt fra øvrige varer,

2) under tag og beskyttet mod vind og vejr,
3) utilgængeligt for uvedkommende, og
4) i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen for den pågældende gas.

Stk. 2. Detailforhandlere og apoteker skal sikre, at fyldte og tomme trykbeholdere opbevares adskilt.

Reklamationer og tilbagekaldelser

§ 14. Detailforhandlere og apoteker skal videregive reklamationer over en gas til medicinsk brug til fremstilleren eller leverandøren.

§ 15. Hvis en gas til medicinsk brug tilbagekaldes fra markedet, skal detailforhandlere og apoteker underrette sygehuse og lignende institutioner, de har leverancer til, herom.

§ 16. Detailforhandlere og apoteker skal indføre et effektivt system til behandling af sager om reklamationer og tilbagekaldelser af gasser til medicinsk brug, der dokumenterer, hvorledes disse er behandlet.

Udlevering, returnering og genudlevering

§ 17. Gasser til medicinsk brug må ikke udleveres til brugerne hvis:
1) gassernes holdbarhedstid er overskredet, eller
2) gasserne i øvrigt ikke opfylder gældende kvalitetskrav.

Stk. 2. Detailforhandlere og apoteker skal returnere de gasser, der er omfattet af stk. 1, til fremstilleren eller leverandøren med henblik på destruktion eller selv sikre, at gasserne destrueres på forsvarlig måde.

§ 18. Har en bruger returneret en gas til medicinsk brug til detailforhandleren eller apoteket, må detailforhandleren eller apoteket kun genudlevere gassen til en bruger hvis:
1) gassen er monokomponent,
2) gassens holdbarhedstid ikke er overskredet og brugeren kan nå at anvende gassen inden for den resterende holdbarhedstid,
3) gassen oprindeligt er udleveret til brugeren fra denne detailforhandler eller dette apotek, og
4) gassen i øvrigt opfylder gældende kvalitetskrav.

Stk. 2. Detailforhandlere og apoteker skal have en skriftlig procedure for modtagelse og genudlevering af returnerede gasser til medicinsk brug, som sikrer, at betingelserne i stk. 1, overholdes. Detailforhandlere og apoteker skal på virksomhedens og apotekets adresse opbevare dokumentation for modtagelse og genudlevering af returnerede gasser til medicinsk brug. Dokumentationen skal være til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år.

Stk. 3. Returnerede gasser til medicinsk brug skal opbevares adskilt fra øvrige gasser, indtil detailforhandleren og apoteket ved undersøgelse af den pågældende gas har vurderet, at betingelserne efter stk. 1, er opfyldt.

Stk. 4. De gasser til medicinsk brug, der ikke opfylder kravene for genudlevering efter stk. 1, skal detailforhandlere og apoteker returnere til fremstilleren eller leverandøren med henblik på destruktion eller selv sikre, at gasserne destrueres på forsvarlig måde.

Salg og udlevering efter ordination fra læge, tandlæge eller dyrlæge

§ 19. Detailforhandlere og apoteker må kun sælge og udlevere en gas til medicinsk brug, der er receptpligtig, hvis der foreligger en skriftlig ordination (bestillingsseddel) fra en læge, tandlæge eller dyrlæge.

Stk. 2. Bestillingssedlen skal opbevares på virksomhedens og apotekets adresse i 2 år. En bestillingsseddel på en gas til medicinsk brug til dyr, skal dog opbevares på adressen i 5 år.

§ 20. En bestillingsseddel på en gas til medicinsk brug til mennesker, skal udformes i overensstemmelse med modellen i bilag 1. Bestillingssedlen skal være tydeligt affattet og indeholde følgende oplysninger:
1) dato for udstedelse,

2) den ordinerende læges eller tandlæges håndskrevne underskrift, jf. dog stk. 4,
3) påtrykte eller påstemplede oplysninger om den ordinerende læges eller tandlæges navn, adresse og telefonnummer,
4) den ordinerende læges eller tandlæges ydernummer eller for lægens vedkommende: sygehusafdelingskode,
5) den ordinerende læges eller tandlæges autorisations-ID,
6) navnet på den ordinerede gas, styrke og mængde,
7) navn, adresse og CPR-nr. på den person gassen ordineres til, og
8) indikation, dosering og eventuelt relevant anvendelsesmåde.

Stk. 2. En bestillingsseddel på en gas til medicinsk brug til den ordinerende læges eller tandlæges eget brug, skal indeholde påtegningen: »Til eget brug«. Bestillingssedlen skal desuden indeholde de oplysninger, der fremgår af stk. 1, nr. 1-6.

Stk. 3. En bestillingsseddel på en gas til medicinsk brug til brug i den ordinerende læges eller tandlæges praksis, skal indeholde påtegningen: »Til brug i praksis«. Bestillingssedlen skal desuden indeholde de oplysninger, der fremgår af stk. 1, nr. 1-6.

Stk. 4. Den ordinerende læges eller tandlæges håndskrevne underskrift kan undlades på elektroniske bestillingssedler.

§ 21. En bestillingsseddel på en gas til medicinsk brug til dyr, skal udformes i overensstemmelse med modellen i bilag 2. Bestillingssedlen skal være tydeligt affattet og indeholde følgende oplysninger:
1) dato for udstedelse,
2) den ordinerende dyrlæges håndskrevne underskrift,
3) påtrykte eller påstemplede oplysninger om den ordinerende dyrlæges navn, adresse og telefonnummer,
4) den ordinerende dyrlæges autorisationsnummer og praksisnummer,
5) navnet på den ordinerede gas, styrke og mængde samt
6) påtegningen: »Til brug i praksis«.

§ 22. Bestillingssedler som nævnt i §§ 20 og 21 er gyldige i 2 år.

§ 23. Ved udlevering af en gas til medicinsk brug, der er receptpligtig, skal detailforhandleren og apoteket udlevere en kopi af den i §§ 20 og 21 nævnte bestillingsseddel til brugeren, medmindre der på den udleverede trykbeholder er påført en etiket med tydeligt affattet oplysninger om:
1) ved udlevering af en gas til medicinsk brug til mennesker:
   a) dato for udleveringen,
   b) navn, adresse og CPR-nummer på den person, gassen ordineres til,
   c) indikation, dosering og eventuelt relevant anvendelsesområde samt
   d) navnet på detailforhandleren eller apoteket.
2) ved udlevering af en gas til medicinsk brug til brug i den ordinerende læge, tandlæge eller dyrlæges praksis:
   a) dato for udleveringen,
   b) påtegningen ”til brug i praksis”,
   c) den ordinerende læge, tandlæge eller dyrlæges navn samt
   d) navnet på detailforhandleren eller apoteket.

Indberetning af omsætning m.v.

§ 24. Detailforhandlere og apoteker skal månedsvis indsende oplysninger i maskinlæsbar stand til Lægemiddelstyrelsen om omsætning m.v. af gasser til medicinsk brug, jf. bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v.

Inspektion

§ 25. Efter hver inspektion hos en detailforhandler eller et apotek, der udføres i henhold til § 44, stk. 1, i lov om lægemidler eller § 65, stk. 1-2, i lov om apoteksvirksomhed, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport om, hvorvidt kravene i dette kapitel overholdes. Denne rapport udleveres til detailforhandleren eller apotekeren, der skal opbevare rapporten på virksomhedens og apotekets adresse.

Kapitel 4

Bestillinger til forsyning af ambulancer

§ 26. Regioner samt kommuner og virksomheder, der efter aftale stiller ambulancer til rådighed for regioner, kan med henblik på forsyning af ambulancer, der tilhører de pågældende, skriftligt bestille de i bilaget til bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale m.v. nævnte gasser til medicinsk brug. *Stk. 2.* Bestilling af gasser til medicinsk brug efter stk. 1, kan kun foretages af personer, som regionsrådet, kommunalbestyrelsen eller virksomhedens ledelse har bemyndiget hertil. Regionsrådet, kommunalbestyrelsen eller virksomhedens ledelse skal skriftligt meddele detailforhandleren eller apoteket, hvem der er bemyndiget til at bestille lægemidler på regionens, kommunens eller virksomhedens vegne.

§ 27. Detailforhandleren og apoteket skal forsyne de gasser til medicinsk brug, der udleveres i henhold til bestilling efter § 26, med oplysning om detailforhandlerens eller apotekets navn og dato for ekspeditionen. Ekspederede bestillinger skal opbevares på detailforhandlerens eller apotekets adresse i 2 år.

Kapitel 5

Dispensation og strafbestemmelser

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

§ 29. Med bøde straffes den, der overtræder § 2, stk. 1, §§ 7-19, § 20 stk. 1-3, § 21, § 23, § 25, 2. pkt. eller § 27.

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

Kapitel 6

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 30. Bekendtgørelsen træder i kraft den 8. december 2007, dog træder § 1, stk. 2, 2. pkt. først i kraft den 10. marts 2008 og § 24 den 1. august 2008.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1099 af 8. november 2006 om gasser til medicinsk brug ophæves.

§ 31. For gasser til medicinsk brug, der forhandles eller udleveres uden en markedsføringstilladelse, og som var på markedet den 18. november 2006, skal der senest den 31. december 2007 være fremsendt en ansøgning om markedsføringstilladelse til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Stk. 2. Sygehuse, der på tidspunktet for denne bekendtgørelses ikrafttræden til eget brug fremstiller gasser til medicinsk brug, skal senest den 31. december 2007 indgive ansøgning om tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Stk. 3. En detailforhandler, der på tidspunktet for denne bekendtgørelses ikrafttræden, forhandler gasser til medicinsk brug, skal senest den 31. december 2007 indgive ansøgning om tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Lægemiddelstyrelsen, den 27. november 2007

JYTTE LYNGVIG

/ Anne-Marie Vangsted

[1)] Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).

Bilag 1

Bestillingsseddel ved ordination af gasser til medicinsk brug til mennesker, jf. § 20

ORDINATION AF EN GAS TIL MEDICINSK BRUG (til mennesker)	
Udsteder	(navn, adresse, tlf. nr. og ydernummer/ sygehusafdelingskode samt autorisations-ID)
Patient	(navn, adresse og CPR-nr.)
Ordination	(præparatnavn, styrke og mængde samt indikation, dosering og eventuelt anvendelsesmåde)
Dato og underskrift	
Forbeholdt detailforhandleren	(detailforhandlerens navn og dato for udlevering)

Bilag 2

Bestillingsseddel ved ordination af gasser til medicinsk brug til dyr, jf. § 21

ORDINATION AF EN GAS TIL MEDICINSK BRUG (til dyr)	
Udsteder	(navn, adresse, tlf. nr. samt autorisationsnummer og praksisnummer)
Ordination	(præparatnavn, styrke og mængde)
Dato og underskrift	
Forbeholdt detailforhandleren	(detailforhandlerens navn og dato for udlevering)