



Lovtidende A

2009

Udgivet den 14. maj 2009

11. maj 2009.

Nr. 366.

Bekendtgørelse om virksomheders udlevering af diacetylmorfin til behandlingssteder for stofmisbrugere

I medfør af § 29, stk. 3, § 60, stk. 4, § 84, stk. 4 og § 104, stk. 3 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 1557 af 20. december 2006 og lov nr. 534 af 17. juni 2008, fastsættes følgende:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter de virksomheder, der i henhold til § 7, stk. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle og udlevere diacetylmorfin til de i sundhedslovens § 142 nævnte kommunale, regionale og private behandlingssteder for stofmisbrugere.

Betingelser for virksomheders udlevering af diacetylmorfin til behandlingssteder

§ 2. Virksomheden må kun forhandle og udlevere diacetylmorfin, hvis der foreligger en skriftlig bestillingsseddel fra en læge, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen til at ordinere diacetylmorfin til behandling for stofmisbrug.

Stk. 2. Virksomheden skal opbevare bestillingssedlen på adressen i 2 år.

Stk. 3. Virksomheden må kun ekspedere bestillingssedlen én gang.

Krav til bestillingsseddel

§ 3. Virksomheden må kun ekspedere en bestillingsseddel, hvis den er forsynet med dato, lægens underskrift, påtrykte eller påstemplede oplysninger om lægens navn, cpr. nr. og autorisations-ID, samt telefonnummer, SKS-kode el. lign. og adresse på behandlingsstedet.

Stk. 2. Virksomheden må kun ekspedere bestillingssedlen såfremt den indeholder 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.

Stk. 3. Er der for diacetylmorfin ikke udstedt en markedsføringstilladelse af Lægemiddelstyrelsen eller en fællesskabs-

markedsføringstilladelse eller markedsføres diacetylmorfin ikke i Danmark, skal virksomheden sikre, at der foreligger en udleveringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 29, stk. 1.

Dokumentation for ekspedition

§ 4. Virksomheden skal sikre, at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af bestillingssedlen kan opklares, hvem der har medvirket ved ekspeditionen.

§ 5. Virksomheden skal forsyne lægemidlet med virksomhedens navn og dato for ekspeditionen.

Levering

§ 6. Virksomheden må kun levere diacetylmorfin til de i § 1 nævnte behandlingssteder.

Indberetning af oplysninger om omsætning

§ 7. Virksomheden skal, i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v., månedsvis indsende oplysninger i maskinlæsbar stand til Lægemiddelstyrelsen om omsætning m.v. af diacetylmorfin.

Dispensation

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse eller stille skærpede krav.

Strafbestemmelser

§ 9. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 2-7.

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

Ikrafttrædelse

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. maj 2009.

Lægemiddelstyrelsen, den 11. maj 2009

JYTTE LYNGVIG

/ Anne-Marie Vangsted