



Lovtidende A

2021

Udgivet den 30. juni 2021

24. juni 2021.

Nr. 1457.

Bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer

I medfør af § 38, stk. 1, § 43, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, fastsættes:

§ 1. Apoteket og sygehusapoteket skal føre regnskab med euforiserende stoffer og lægemidler til mennesker og dyr, som indeholder euforiserende stoffer.

Stk. 2. Regnskabspligten omfatter euforiserende stoffer og lægemidler til mennesker og dyr, som indeholder euforiserende stoffer reguleret i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Stk. 3. Apoteket og sygehusapoteket skal udarbejde en instruks, der beskriver apotekets og sygehusapotekets fremgangsmåde i forbindelse med udarbejdelse af regnskab med euforiserende stoffer.

Stk. 4. Regnskaber og andre dokumenter vedrørende virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A-E i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer skal opbevares i mindst 5 år og skal kunne fremvises efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen.

§ 2. Bekendtgørelsen omfatter regnskab i forbindelse med forhandling af de omfattede stoffer inden for Danmarks grænser og ved forsendelser mellem Danmark og Færøerne eller Grønland.

Forhandling

§ 3. Regnskabet med lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, droger og lignende, der er optaget på liste A-C i bilag 1 til bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal vise tilgang, afgang og lagerhold af hvert enkelt lægemiddel, herunder hver enkelt lægemiddelform og styrke i forbindelse med apotekets eller sygehusapotekets forhandling eller videregivelse af:

- 1) Lægemidler optaget i medicinpriser.
- 2) Magistrelle lægemidler.
- 3) Lægemidler omfattet af en udleveringstilladelse, jf. § 29 i lov om lægemidler.
- 4) SAD lægemidler, jf. § 56, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed.
- 5) Aktive stoffer, jf. § 56, stk. 1, nr. 8, i lov om apoteksvirksomhed.
- 6) Andre tilberedninger end lægemidler.

Stk. 2. Regnskabet med lægemidler, som indeholder euforiserende stoffer, droger o.l., der er optaget på liste D-E i bilag 1 til bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal vise lagerhold af hvert enkelt lægemiddel, herunder hver enkelt lægemiddelform og styrke i forbindelse med apotekets eller sygehusapotekets forhandling eller videregivelse af:

- 1) Lægemidler der er optaget i medicinpriser.
- 2) Magistrelle lægemidler.
- 3) Lægemidler omfattet af en udleveringstilladelse, jf. § 29 i lov om lægemidler.
- 4) SAD lægemidler, jf. § 56, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed.
- 5) Aktive stoffer, jf. § 56, stk. 1, nr. 8, i lov om apoteksvirksomhed.
- 6) Andre tilberedninger end lægemidler.

Lageroptælling og stikprøvekontrol

§ 4. Lageret af euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, jf. § 3, stk. 1, skal mindst en gang om måneden optælles og sammenholdes med regnskabet. Dokumentation herfor skal vedlægges regnskabet.

Stk. 2. Apoteket og sygehusapoteket skal hver måned gennemgå lagerkorrektioner på de i § 3, stk. 1, og § 6 nævnte euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indeholdende euforiserende stoffer. Dokumentation herfor skal vedlægges regnskabet.

Stk. 3. Apoteket og sygehusapoteket skal dokumentere flytning af de i § 3, stk. 1, og § 6 nævnte euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indeholdende euforiserende stoffer mellem apotekets- eller sygehusapotekets enheder.

Stk. 4. Opbevares de i § 3, stk. 1, og § 6 nævnte euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indeholdende euforiserende stoffer i en robot, skal dokumentation for synkronisering af robotten samt resultatet af synkroniseringen vedlægges regnskabet.

Stk. 5. Såfremt der ved sammenligningen mellem lagerbeholdning og regnskabet konstateres en difference af mere end ubetydeligt omfang, skal grunden til differencen omgående søges opklaret og dokumenteres. Hvis det må antages, at årsagen til differencen er uberettiget forbrug, svind eller tyveri af euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indehol-

dende euforiserende stoffer, skal apoteket eller sygehusapoteket straks orientere Lægemiddelstyrelsen herom.

§ 5. Apoteket og sygehusapoteket skal mindst en gang om måneden gennemføre en stikprøvekontrol af de i § 3, stk. 1, nævnte lægemidler. Stikprøvekontrollen skal vise tilgang, ekspedition og lagerhold for udvalgte varenumre.

Stk. 2. Stikprøvekontrollen skal mindst omfatte 3-5 tilfældigt udvalgte varenumre, hvor der har været lagerbevægelser i henhold til recept eller lignende af udleverede mængde euforiserende midler. Recepter med afstemplingsetiket fra apotekets stikprøvekontrol skal vedlægges regnskabet.

Lægemiddelfremstilling

§ 6. Apoteker og sygehusapoteker, som fremstiller magistrelle lægemidler og/eller SAD-lægemidler, jf. § 56, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed, skal føre regnskab med euforiserende stoffer opført på liste A, B og C i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, som anvendes til fremstilling af lægemidler, så følgende oplysninger fremgår:

- 1) Indkøb, herunder import, med angivelse af art, mængde, leverandør, dato for indgang på lageret, henvisning til faktura og eventuelt indførselscertifikatnummer.
- 2) Salg med angivelser svarende til de under nr. 1 opførte.
- 3) Forbrug til fremstilling af de i bekendtgørelse om euforiserende stoffers § 1, stk. 3, nævnte tilberedninger.
- 4) Forbrug til lægemidler. Ved enhver fremstilling af lægemidler skal der føres regnskab over forbruget af de nævnte euforiserende stoffer og droger. For lægemidler der indeholder euforiserende stoffer opført på liste A, B og C i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal udbyttet af den pågældende lægemiddel og afvigelsen fra det teoretiske udbytte ved fremstillingen og påfyldningen også angives.
- 5) Afvigelse fra det teoretiske udbytte ved udvejninger eller udstykninger af de nævnte lægemidler indeholdende euforiserende stoffer i mindre, til salg beregnede, påfyldninger.
- 6) Forbrug til analytisk formål med angivelse af art, mængde og dato for hvert enkelt forbrug tillige med en almindelig identificerende beskrivelse af den analyse eller det forsøg, hvortil det pågældende euforiserende stof har været anvendt.
- 7) Den destruerede mængde af de nævnte euforiserende stoffer.
- 8) Mængden af de nævnte euforiserende stoffer, som haves på lager, specificeret således, at det fremgår, hvor meget der findes i form af euforiserende stof eller droge (råvare), under forarbejdning (mellemprodukt) og som færdige lægemidler.

Stk. 2. Fremstilles de i stk. 1 nævnte lægemidler på filialer af sygehusapoteker skal disse føre selvstændigt regnskab.

Stk. 3. Lageropgørelse for de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer skal foretages med passende mellemrum, dog mindst en gang i hvert kvartal. I forbindelse med lageropgørelse foretages en blindtælling, som er en fysisk optælling af lagerbeholdningen, som efterfølgende sammenholdes med mængder i regnskabet.

§ 7. Apoteker og sygehusapoteker, som fremstiller magistrelle lægemidler og/eller SAD-lægemidler, jf. § 56, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed, skal føre regnskab med euforiserende stoffer opført på liste D i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, så følgende oplysninger fremgår:

- 1) Indkøb, herunder import, med angivelse af art, mængde, leverandør og dato for indgang på lageret.
- 2) Salg med angivelser svarende til de under nr. 1 opførte.
- 3) Mængde af fremstillede lægemidler, som apoteket eller sygehusapoteket har på lager.

Stk. 2. Apoteker og sygehusapoteker, som fremstiller magistrelle lægemidler og/eller SAD-lægemidler, jf. § 56, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed, skal føre regnskab med euforiserende stoffer opført på liste E i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, så følgende oplysninger fremgår:

- 1) Mængden af fremstillede lægemidler, som apoteket og sygehusapoteket har på lager.
- 2) Importerede mængder med angivelse af afsenderlande.

Stk. 3. Fremstilles lægemidler indeholdende euforiserende stoffer på liste D og E gennem filialer af sygehusapoteker, skal de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger fremgå for hver enkelt filial.

Stk. 4. Forhandles euforiserende stoffer på liste D og E gennem filialer af sygehusapoteker, skal de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger fremgå for hver enkelt filial.

Dosisdispensering

§ 8. Apoteker og sygehusapoteker, som udfører dosisdispensering, skal føre regnskab med disse lægemidler, når de indeholder euforiserende stoffer opført på liste A, B og C i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, så følgende oplysninger fremgår:

- 1) Indkøb med angivelse af art, mængde, leverandør, dato for indgang på lageret, henvisning til faktura.
- 2) Salg med angivelser svarende til de under nr. 1 opførte.
- 3) Forbrug til dosisdispensering. Ved enhver dosisdispensering skal der føres regnskab over forbruget af de omtalte lægemidler til den pågældende dosisdispensering og afvigelsen fra det teoretiske forbrug ved dosisdispensering og påfyldning.
- 4) Den destruerede mængde af de nævnte lægemidler, som indeholder euforiserende stoffer.
- 5) Mængden af lægemidler, som indeholder euforiserende stoffer, som haves på lager, specificeret således, at det fremgår, hvor meget der findes i form af lægemidler i kanistre, i færdigfremstillede doseringsbeholdere samt eventuelle åbne lægemiddelpakninger.

Stk. 2. Dosisdispenseres de i stk. 1 nævnte lægemidler på filialer af apoteker eller sygehusapoteker skal disse føre selvstændigt regnskab.

Stk. 3. Lageropgørelse vedrørende lægemidler, som indeholder euforiserende stoffer opført på liste A, B og C i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer skal foretages med passende mellemrum, dog mindst en gang om måneden.

§ 9. Apoteker og sygehusapoteker, som dosisdispenserer, skal føre regnskab med lægemidler, som indeholder euforiserende stoffer opført på liste D i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, så følgende oplysninger fremgår:

- 1) Indkøb, herunder import, med angivelse af art, mængde, leverandør og dato for indgang på lageret.
- 2) Salg med angivelser svarende til de under nr. 1 opførte.
- 3) Mængde af dosisdispenserede lægemidler.

Stk. 2. Apoteker og sygehusapoteker, som dosisdispenserer, skal føre regnskab med lægemidler, som indeholder euforiserende stoffer opført på liste E i bilag 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Regnskabet skal indeholde oplysninger om mængden af dosisdispenserede lægemidler.

Returnering og destruktion

§ 10. Ved returnering af euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, fra apoteket eller sygehusapoteket til leverandøren, registreres dato,

modtagerens navn, den leverede mængde og den derefter fremkomne lagerbeholdning i regnskabet.

§ 11. Destruktion af euforiserende stoffer, inklusive lægemidler og/eller affald fra fremstilling indeholdende euforiserende stoffer, skal ske under kontrol af to personer med en relevant faglig uddannelse. Den destruerede mængde, datoen for destruktionsen, de to kontrollerende personers underskrift og den derefter fremkomne lagerbeholdning registreres i regnskabet.

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 12. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 1-11.

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 671 af 19. august 1993 om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 24. juni 2021

METTE AABOE HANSEN

/ Merete Hermann