



Lovtidende A

2022

Udgivet den 30. juni 2022

28. juni 2022.

Nr. 1071.

Bekendtgørelse om vaccinationssteders håndtering af lægemidler

I medfør af § 39, stk. 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1687 af 26. december 2017, lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1062 af 30. juni 2020, lov nr. 2393 af 14. december 2021, lov nr. 478 af 26. april 2022 og lov nr. 908 af 21. juni 2022, fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for vaccinationssteders håndtering af lægemidler, jf. § 39, stk. 3, nr. 12, i lov om lægemidler.

Stk. 2. Ved et vaccinationssted forstås alle regionale vaccinationssteder, der varetager vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram, samt andre aktører, der varetager vaccinationsopgaver i et offentligt vaccinationsprogram efter aftale med en region.

Stk. 3. De i stk. 1 nævnte lægemidler er begrænset til vacciner, der indgår i et offentligt vaccinationsprogram, samt lægemidler, der anvendes i anafylaksiberedskabet.

Rekvirering og modtagelse af lægemidler

§ 2. Et vaccinationssted kan rekvirere vacciner, der indgår i et offentligt vaccinationsprogram og lægemidler, der anvendes i anafylaksiberedskabet, til vaccinationssteder fra sygehusapoteker og private apoteker.

Stk. 2. Et vaccinationssted kan, udover stk. 1, rekvirere vacciner, der indgår i et offentligt vaccinationsprogram, til vaccinationssteder fra Statens Serum Institut.

Stk. 3. Rekvireringen fra sygehusapoteker og private apoteker skal foregå i overensstemmelse med bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Stk. 4. Lægemidler skal rekvireres i mængder, der står i rimeligt forhold til vaccinationsstedets behov.

§ 3. Ved modtagelse af en lægemiddelforsendelse skal det kontrolleres, om denne er i overensstemmelse med den afgivne rekvisition, og eventuelle uoverensstemmelser skal straks afklares.

Opbevaring af lægemidler

§ 4. Lægemidler skal opbevares og håndteres i overensstemmelse med deres produktresume, herunder inden for de temperaturer, som de er godkendt til.

§ 5. Der skal være restriktiv adgang til lægemidlerne.

Ansvar

§ 6. Vaccinationsstedet er forpligtet til at udpege en ansvarlig læge, der er ansvarlig for, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med lægemiddelhåndtering på lægens ansvar, er bekendt med de gældende regler.

§ 7. Vaccinationsstedets ansvarlige læge har ansvaret for, at der foreligger skriftlige instruktioner m.v. i et sådant omfang, at håndtering af lægemidler kan foregå forsvarligt og efter gældende regler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan stille særlige krav til de skriftlige instruktioners indhold i tilfælde, hvor dette er nødvendigt som følge af karakteren af de lægemidler, vaccinationsstedet rekvirerer eller håndterer.

§ 8. Vaccinationsstedets ansvarlige læge har ansvaret for, at lægemiddelbeholdningerne med passende intervaller gennemgås. Gennemgangen skal som minimum dække kontrol af lægemidlernes udløb og overholdelse af opbevaringsbetingelserne.

Stk. 2. Vaccinationscenteret skal råde over en journal, som skal indeholde oplysninger om, hvornår gennemgangen har fundet sted samt de bemærkninger, gennemgangen har givet anledning til.

§ 9. Vaccinationsstedets ansvarlige læge kan ikke uddelegere ansvar eller beføjelser efter denne bekendtgørelse til andre.

Returnering og destruktion

§ 10. Lægemidler må kun returneres til Statens Serum Institut eller det sygehusapotek eller private apotek, der har leveret lægemidlerne.

Stk. 2. Kasserede lægemidler skal opbevares adskilt fra andre lægemidler, indtil de bliver returneret eller destrueret på forsvarlig vis.

Stk. 3. Lægemidler må udover i de stk. 1 nævnte tilfælde ikke flyttes, overdrages eller leveres til andre.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 11. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 3-6, § 7, stk. 1, og §§ 8-10.

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

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2022.

Lægemiddelstyrelsen, den 28. juni 2022

LARS BO NIELSEN

/ Jeanne Majland