



Lovtidende A

2022

Udgivet den 1. marts 2022

28. februar 2022.

Nr. 266.

Bekendtgørelse om lægers håndtering af lægemidler til brug i praksis i regionale vaccinationscentre

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 og lov nr. 2393 af 14. december 2021, fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for lægers håndtering af lægemidler til brug i praksis i regionale vaccinationscentre, jf. § 39, stk. 3, nr. 2, i lov om lægemidler.

Stk. 2. Det regionale vaccinationscenter skal være oprettet og drevet af regionsrådet for at vaccinere mod COVID-19 i det offentlige vaccinationsprogram, jf. § 158 i sundhedsloven.

Stk. 3. De i stk. 1 nævnte lægemidler er begrænset til vacciner til behandling af COVID-19 samt lægemidler, der anvendes i antidotberedskabet.

Rekvirering og modtagelse af lægemidler

§ 2. En læge med ret til selvstændigt virke, jf. § 29 i autorisationsloven, kan til brug for dennes behandling af patienter rekvirere lægemidler fra Statens Serum Institut eller fra private apoteker.

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

Opbevaring af lægemidler

§ 4. Lægemidlerne 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. Det er lægens ansvar, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes, herunder at de personer, der er beskæftiget med lægemiddelhåndtering på lægens ansvar, er bekendt med gældende regler på området.

§ 7. For det enkelte vaccinationscenter skal lægen udarbejde 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, lægen rekvirerer eller håndterer.

§ 8. Lægemiddelbeholdningerne skal med passende intervaller gennemgås. Tilsynet skal som minimum dække kontrol af udløb og opbevaringsbetingelserne.

Stk. 2. Lægen skal råde over en tilsynsjournal, som skal indeholde oplysning om, hvornår tilsyn har fundet sted samt de bemærkninger, tilsynet har givet anledning til.

§ 9. Lægen kan ikke uddelegere ansvar eller beføjelser efter denne bekendtgørelse til andre.

Returnering og destruktion

§ 10. Lægemidlerne må kun returneres til Statens Serum Institut eller det 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. Lægemidlerne 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. marts 2022.

Lægemiddelstyrelsen, den 28. februar 2022

LARS BO NIELSEN

/ Jeanne Majland