



Ministerialtidende

2009

Udgivet den 21. maj 2009

15. maj 2009.

Nr. 32.

Vejledning om behandlingssteder for stofmisbrugerens bestilling m.v. af diacetylmorfin, samt om virksomheders indførsel og udlevering heraf

1. Indledning

Som følge af Folketingets beslutning om, at der i Danmark skal være mulighed for at behandle visse stofmisbrugere med diacetylmorfin (heroin), er der i lov om euforiserende stoffer skabt hjemmel til, at stoffet bl.a. kan indføres og anvendes i medicinsk øjemed som led i lægelig behandling af personer for stofmisbrug.

Som følge af stoffets karakter er det fundet mest hensigtsmæssigt, at distributionen sker ad så få kanaler som muligt. Stoffet er derfor undtaget fra apoteksforbehold og distribueres direkte fra virksomhed/grossist til behandlingssted.

2. Behandlingssteder

2.1. Betingelser for behandlingssteders modtagelse, håndtering og opbevaring

Behandlingssteder må kun modtage, håndtere og opbevare diacetylmorfin, når de har modtaget Lægemedelstyrelsens tilladelse hertil i henhold til bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Inden Lægemedelstyrelsen udsteder en tilladelse, vil styrelsen have foretaget inspektion af behandlingsstedet.

I medfør af § 25 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer stilles der krav om, at der udpeges en ansvarlig leder for modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin på behandlingsstedet. Lederen skal godkendes af Lægemedelstyrelsen. Behandlingsstedet skal endvidere råde over en behandlingsansvarlig læge, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelse om ordination af diacetylmorfin (heroin) som led i lægelig behandling for stofmisbrug.

Ansøgning om tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin på behandlingssteder sendes til:

Lægemedelstyrelsen

Lægemedelkontrol

Axel Heides Gade 1

2300 København S

dkma@dkma.dk

Ansøgningsskema findes som bilag 1 til denne vejledning. Elektronisk version af ansøgningsskema kan rekvireres ved henvendelse til ovenfor nævnte adresse.

Lægemedelstyrelsen skal skriftligt underrettes, såfremt den ansvarlige leder erstattes af en anden, hvis der sker navne- eller adresseændring, eller hvis behandlingsstedet nedlægges.

Lægemedelstyrelsens tilladelse gives på særlige vilkår. De vilkår, som angives i tilladelsen, skal nøje overholdes.

For generelle bestemmelser vedrørende håndtering af medicin på behandlingsstedet henvises til bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, samt Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

2.2. Bestilling og modtagelse

Stoffet vil alene kunne modtages og anvendes på de i sundhedslovens § 142 nævnte kommunale, regionale og private behandlingssteder for stofmisbrugere.

Navnet på den behandlingsansvarlige læge, der på behandlingsstedet er godkendt til at ordinere diacetylmorfin, jf. bekendtgørelse om ordination af dia-

cetylmorfin (heroin) som led i lægelig behandling for stofmisbrug, skal være kendt af grossisten. Behandlingsstedet har pligt til at meddele ændringer til grossisten.

Den læge, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen til at ordinere diacetylmorfin til behandling for stofmisbrug, skal på bestillingssedlen anføre dato for bestillingen, påtrykke eller påstemple oplysninger om lægens navn, cpr-nr. og autorisations-ID, samt telefonnummer, SKS-kode eller lignende og adresse på behandlingsstedet. Bestillingssedlen skal være underskrevet af lægen.

Bestillingssedlen skal endvidere indeholde 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.

Bestillingssedlen kan kun ekspederes én gang.

Så længe der ikke eksisterer et markedsført præparat i Danmark, skal lægen have modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til, at stoffet udleveres (udleveringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 29, stk. 1). Kopi af udleveringstilladelsen skal ledsage bestillingssedlen.

Navnet på de(n) person(er) på behandlingsstedet, der modtager stoffet, skal være kendt af grossisten. Personerne skal kunne dokumentere deres identitet overfor de personer/chauffører, der leverer stoffet til behandlingsstedet. Modtagelsen af diacetylmorfin bør ske således, at stoffets opbevaringssted på behandlingsstedet ikke afsløres. Ved modtagelsen skal der foretages modtagekontrol på baggrund af faktura og følgeseddel.

Tidspunkterne for levering af stoffet bør variere.

Behandlingsstedet skal udarbejde en organisationsplan indeholdende stillingsbeskrivelser, som fastlægger ansvaret for bestillinger, modtagelse, optælling og regnskab mv. af/med diacetylmorfin.

Behandlingsstedet skal udarbejde skriftlige procedurer for bestilling, modtagelse, opbevaring og destruktion af samt regnskab med diacetylmorfin.

2.3. Opbevaring

Der skal sikres restriktiv adgang til stoffet på behandlingsstedet. Diacetylmorfin skal opbevares i

sikringsskab godkendt mindst i klasse EN 1143-1, grade 1 eller tilsvarende. Skabet skal være fastgjort efter fabrikantens anvisninger og bør være forsynet med elektronisk tidslås. Det skal være placeret i et lokale med elektronisk overvågning af indbrudsalarm anlæg, AIA-anlæg, med signaloverførsel til en af Rigspolitiet godkendt kontrolcentral. AIA-overvågningen skal som minimum være etableret som en objektovervågning, sikringsniveau 60-O eller, afhængig af lokalets brugsmønster, som 60-S eller 60-C. Den mekaniske sikring af bygningsskabe skal være på sikringsniveau 60.

Der bør være etableret et overfaldstryk med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral og under hensyntagen til brugerne af behandlingsstedet ITV-overvågning af området omkring sikringsskabet og om muligt med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral.

Det lokale politi skal være informeret om opbevaringen af stoffet med henblik på udarbejdelse af en eventuel plan for udrykning og indsats.

Installationserklæringer vedrørende de ovenfor nævnte sikkerhedsforanstaltninger skal kunne dokumenteres, herunder at der er indgået aftale med det firma, der foretager installeringen af sikkerhedsforanstaltningerne om, at firmaet foretager årligt eftersyn heraf.

2.4. Håndtering af overskydende diacetylmorfin samt ansøgning om destruktion

Overskydende diacetylmorfin, som ikke kan anvendes på behandlingsstedet og derfor skal destrueres, skal samles i en beholder. Inden dette gøres, vejes hætteglasset med den overskydende mængde og vægten af det tomme hætteglas fratrækkes. Vægten af opløsningen registreres og omregnes til mængden af diacetylmorfin. Denne mængde noteres i regnskabet for diacetylmorfin. De tomme hætteglas vaskes og etiketterne tages af. Hætteglasene kan herefter kasseres.

Beholdere indeholdende overskydende diacetylmorfin skal opbevares separat i sikringsskabet, indtil destruktionen kan foretages.

Destruktion af overskydende diacetylmorfin kræver godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Vejledning og ansøgningsskema kan findes på Læ-

gemiddelstyrelsens hjemmeside under vejledninger og skemaer for euforiserende stoffer.

Når tilladelse til destruktion er modtaget fra Lægemedelstyrelsen, tilsættes beholderen med den overskydende mængde diacetylmorphin en natriumhydroxid eller kaliumhydroxid opløsning 10 %. Herved nedbrydes diacetylmorphin. Indholdet kan herefter sendes til destruktion på Kommuneekemi.

Destruktionen skal noteres med dato og underskrives af to personer, ansat på behandlingsstedet.

2.5. Behandlingssteders regnskab

Der skal dagligt føres regnskab med indkøbt mængde, udtaget mængde til behandling, destrueret mængde og lagerholdt mængde diacetylmorphin. Eksempel på opstilling af regnskab ses i bilag 2 til denne vejledning. Udtaget mængde til behandling skal mindst 1 gang månedlig sammenholdes med tallene i det af Sundhedsstyrelsen krævede regnskab på patientniveau, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af injicerbar diacetylmorphin (heroin) ved opioidafhængighed. Den ansvarlige leder skal påtegne eventuelle afvigelser.

Efter hvert afsluttet kvartal, senest den 10. i den efterfølgende måned, skal regnskabet indsendes til Lægemedelstyrelsen. Indberetningsskema for kvartalsregnskab findes som bilag 3 til denne vejledning.

2.6. Lægemedelstyrelsens tilsyn

Lægemedelstyrelsen fører tilsyn med behandlingsstedernes modtagelse, håndtering og opbevaring af samt regnskab med diacetylmorphin og kontrollerer overholdelsen af de krav og vilkår, der er fastsat i tilladelsen, jf. bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

3. Virksomheder

3.1. Virksomheders indførsel og forhandling/udlevering af diacetylmorphin

For lovligt at kunne indføre diacetylmorphin skal lægemiddelvirksomheden have modtaget Lægemedelstyrelsens tilladelse i henhold til § 8, stk. 1, og § 7, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 749 af 1. juli 2008 om euforiserende stoffer.

Inden Lægemedelstyrelsen udsteder en tilladelse, vil styrelsen have foretaget inspektion af virksomheden.

Virksomheden skal i øvrigt være i besiddelse af en tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 39. Såfremt stoffet indføres fra et 3., land skal reglerne i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter overholdes (GMP). Modtages stoffet fra et EU-/EØS-land, gælder reglerne i bekendtgørelse om distribution af lægemidler (GDP).

Virksomheden må alene forhandle og udlevere diacetylmorphin til kommunale behandlingssteder for stofmisbrugere i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om virksomheders udlevering af diacetylmorphin til behandlingssteder for stofmisbrugere. I disse regler stilles bl.a. krav til den bestillingsseddel, virksomheden skal udlevere diacetylmorphin på grundlag af, herunder at der skal foreligge en udleveringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 29, stk. 1, så længe der ikke eksisterer et præparat på det danske marked.

3.2. Indførselscertifikater

Indførsel af diacetylmorphin må kun finde sted, når Lægemedelstyrelsen i hvert enkelt tilfælde har udstedt et indførselscertifikat for det pågældende parti diacetylmorphin, jf. § 8 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

3.3. Virksomheders regnskab og indberetning af oplysninger om omsætning

Virksomheden skal føre regnskab med diacetylmorphin i overensstemmelse med reglerne i § 17 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Virksomheden skal endvidere månedsvis i overensstemmelse med reglerne i Lægemedelstyrelsens bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v. indsende oplysninger i maskinlæsbar stand til Lægemedelstyrelsen om omsætning m.v. af diacetylmorphin.

3.4. Opbevaring og transport

Der skal sikres restriktiv adgang til stoffet på virksomheden. Diacetylmorphin skal opbevares i sikringsskab godkendt mindst i klasse EN 1143-1,

grade 1 eller tilsvarende. Skabet skal være fastgjort efter fabrikantens anvisninger og være forsynet med elektronisk tidslås. Det skal være placeret i et lokale med elektronisk overvågning af indbrudsalarmanlæg, AIA-anlæg, med signaloverførsel til en af Rigspolitiet godkendt kontrolcentral. AIA-overvågningen skal som minimum være etableret som en objektovervågning, sikringsniveau 60-O eller, afhængig af lokalets brugsmønster som 60-S eller 60-C. Den mekaniske sikring af bygningsskal skal være på sikringsniveau 60.

Der bør være etableret et overfaldstryk med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral og ITV-overvågning af området omkring sikringsskabet og om muligt med signaloverførsel til en godkendt kontrolcentral.

Det lokale politi skal være informeret om opbevaringen af stoffet med henblik på udarbejdelse af en eventuel plan for udrykning og indsats.

Installationserklæringer vedrørende sikkerhedsforanstaltningerne skal kunne dokumenteres herunder, at der er indgået aftale med det firma, der foretager installeringen af sikkerhedsforanstaltningerne om, at de foretager årligt eftersyn heraf.

Personale, der håndterer diacetylmorfin, skal være oplært i virksomhedens sikkerhedsinstrukser i henhold til kvalitetsstyringssystemet. Personale, der håndterer diacetylmorfin, skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en sikkerhedsmæssig, herunder en vandelsmæssig, undersøgelse. En sådan undersøgelse sættes i gang af

Lægemiddelstyrelsen efter indhentet samtykke fra personen, der skal håndtere diacetylmorfin. Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger fra Politiets Efterretningstjeneste. Lægemiddelstyrelsen underretter virksomheden om konklusionen af undersøgelsen af personen. Vedkommende person vil af Lægemiddelstyrelsen blive partshørt over eventuelle ufordelagtige oplysninger. Der skal foreligge dokumentation for personalets sikkerhedsmæssige godkendelser på virksomheden, der endvidere har pligt til at anmode om fornyelse ved udløb af en godkendelse.

Med hensyn til transporten af diacetylmorfin skal denne ske i et driftsikkert transportmiddel, som bør være GPS-overvåget med signal til en kontrol-enhed. Transportmidlet bør bemannes med to chauffører, der er udstyret med mobiltelefoner med direkte nummer til kontrolcentralen. Chaufførerne skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en sikkerhedsmæssig undersøgelse. I transportmidlet skal diacetylmorfinen være opbevaret under godkendt aflåsning i sikret boks.

Transporten skal i øvrigt foretages uden unødigt stop.

Er transporten af diacetylmorfin lagt ud i kontrakt skal virksomheden sikre sig, at ovenstående krav overholdes.

Navnet på de(n) person(er) på behandlingsstedet, der modtager stoffet, skal være kendt af grossisten. Personen skal kunne dokumentere sin identitet.

Tidspunkterne for levering af stoffet bør variere.

Lægemiddelstyrelsen, den 15. maj 2009

JYTTE LYNGVIG

/ Anne Marie Vangsted

Bilag

Bilag 1	Ansøgningsskema: Ansøgning om tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin på behandlingssteder
Bilag 2	Eksempel på dagligt regnskab med diacetylmorfin på behandlingssteder
Bilag 3	Indberetningsskema for kvartalsregnskab med diacetylmorfin på behandlingssteder

Bilag 1

Ansøgning om tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin på behandlingssteder

Ansøgning/forlængelse/ændring om/af tilladelse til modtagelse, håndtering og opbevaring af diacetylmorfin på behandlingssteder i henhold til bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

- ☐ **Ny Ansøgning**
- ☐ **Forlængelse af tilladelse**
- ☐ **Ændring af tilladelse**

1.	Behandlingsstedets navn, adresse, telefon nr. og evt. telefax nr.	
2	Navn og stillingsbetegnelse på ansvarlig leder af aktiviteter med diacetylmorfin	
3.	Navn og stillingsbetegnelse på den behandlingsansvarlige læge godkendt af Sundhedsstyrelsen:	
3a.	Den behandlingsansvarlige lægens autorisations-ID og behandlingsstedets SKS-kode	
4.	Vedlagte dokumenter:	Sundhedsstyrelsens godkendelse af behandlingsansvarlig læge: ☐
		Andet: ☐
5.	Evt. kommentarer:	
6.	Dato og underskrift (ansvarlig leder):	

Eksempel på dagligt regnskab på behandlingssted

REGNSKAB FOR DIACETYLMORFIN

DATO	MODTAGET MÆNGDE		UDTAGET TIL BEHANDLING		LAGERBEHOLDNING DD		DESTRUERET MÆNGDE.
	ANTAL ENHEDER	DIACETYLMORFIN I GRAM	ANTAL ENHEDER	DIACETYLMORFIN I GRAM	ANTAL ENHEDER	DIACETYLMORFIN I GRAM	DIACETYLMORFIN I GRAM
1.5.2009	100	1000	5	50	195	1950	
2.5.2009			5	50	190	1900	
3.5.2009			5	50	185	1850	
4.5.2009			5	50	180	1800	
5.5.2009			5	50	175	1750	
6.5.2009			5	50	170	1700	5
.....							
.....							

		UDTAGET TIL BEHANDLING I MAJ		DESTRUERET I MAJ	
30.5.2009		(MÆNGDE I GRAM)	300	(MÆNGDE I GRAM)	5
		FORBRUGT TIL BEHANDLING I MAJ		UDTAGET TIL BEHANDLING MEN ENDNU IKKE FORBRUGT	
	FRA KLINIKREGNSKAB	(MÆNGDE I GRAM)	290	(MÆNGDE I GRAM)	5

TALLENE AFSTEMMES OG EVT. AFVIGELSER
KOMMENTERES OG PÅTEGNES AF DEN ANSVARLIGE LEDER

Indberetningsskema for kvartalsregnskab for behandlingssteder

Behandlingsstedets navn:		Indberetning for kvartal for behandlingssteder for liste A stoffet Diacetylmorfin		Navn på stof: Diacetylmorfin	
				Skema nr. Dato for kvartal: <i>(Angives med 3 decimaler)</i>	
Kontaktperson samt tlf.nr.:					
1.	Lager den dato for sidste kvartal				g
2.	Modtaget fra hosstående grossister m.v. her i landet		g		
			g		
			g		
			g		
			g		
			g		
Sum af de under punkterne 1-2 opførte mængder					g
3.	Udtaget til behandling		g		
			g		
			g		
			g		
			g		
			g		
Sum af de under punkt 3 opførte mængder					g
4.	Forbrug til behandling af stofmisbruger	a. forbrugt til injektion	g		
		b. udtaget men endnu ikke forbrugt	g		
5.	Destrueret	a. destrueret	g		
		b. klar til destruktion	g		
Sum af de under punkterne 4-5 opførte mængder					g
6.	Andet (angiv art)			g	
7.	Lager den dato for kvartal	Sum af punkt 1-2 fratrækkes sum af punkt 3			g

Udfyldt formular underskrives af den ansvarlige leder og sendes til Lægemiddelstyrelsen.