



Lovtidende A

2013

Udgivet den 15. maj 2013

8. maj 2013.

Nr. 477.

Bekendtgørelse om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker

I medfør af § 43, § 56, stk. 4, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret ved lov nr. 465 af 18. maj 2011 og lov nr. 1258 af 18. december 2012, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter færdigtilberedning ved hjælp af kobling, opløsning eller blanding, og færdigtilberedning ved hjælp af optræk i sprøjter, pumper eller infusionsposer af lægemidler, som er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 7, og som skal indgives senest indenfor 24 timer efter færdigtilberedningen til den enkelte navngivne patient.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter endvidere færdigtilberedning, som nævnt i stk. 1, af lægemidler, der er omfattet af lægemiddellovens § 29, stk. 1 (udleveringstilladelse).

Stk. 3. Endvidere omfatter bekendtgørelsen færdigtilberedninger, som nævnt i stk. 1, af lægemidler, der anvendes til kliniske forsøg.

Stk. 4. Bekendtgørelsen gælder for sygehusapoteker.

§ 2. Færdigtilberedning af lægemidlerne skal, i det omfang der ikke er fastsat særlige regler herom i denne bekendtgørelses kapitel 3-5, ske i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP-reglerne).

Stk. 2. Den ansvarlige person skal foretage en vurdering af, om denne bekendtgørelses regler kan finde anvendelse på den konkrete færdigtilberedning.

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved følgende:

- 1) EU-GMP: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, part 1. Guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products.
- 2) Kobling: En aktivitet hvorved to eller flere beholdere kobles sammen, hvorved indre forseglinger kan brydes.
- 3) Optræk: En aktivitet hvorved lægemidlet trækkes op i en sprøjte, pumpe eller infusionspose.
- 4) Opløsning: En aktivitet hvorved et lægemiddel i fast form opløses i væske.
- 5) Blanding: En aktivitet hvorved indhold fra to eller flere beholdere af væsker blandes i én og samme beholder.

- 6) Ansvarlig person: Den person, som er overordnet ansvarlig for alle aspekter, herunder udleveringskontrol, af aktiviteterne.
- 7) Batchnummer: Mærkning, der muliggør sporing af færdigtilberedningen.

Kapitel 2

Anmeldelse af aktiviteter, ordination og instruktioner

§ 4. Sygehusapoteket skal inden påbegyndelse give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom, hvis der på apoteket skal foretages de i § 1 nævnte færdigtilberedninger.

§ 5. Sygehusapoteket må kun færdigtilberede lægemidler efter denne bekendtgørelse, hvis der foreligger en ordination fra en læge eller tandlæge for hver færdigtilberedning af et lægemiddel. Ordinationen skal overholde kravene i bekendtgørelse om recepter.

Stk. 2. På sygehusapoteket skal der foreligge en generel instruktion for fremstilling til brug i situationer, hvor ordinationen ikke indeholder en instruktion i færdigtilberedningen.

Kapitel 3

Hygiejneinstruktioner, lokaler og udstyr

§ 6. Sygehusapoteket skal etablere og vedligeholde instruktioner for hygiejne og miljømonitorering, der er tilpasset de aktiviteter, der skal udføres.

§ 7. Lokaler og udstyr skal være udformet, dimensioneret, anvendt, kontrolleret, og vedligeholdt således, at de er velegnede til deres formål og således, at effektiv rengøring kan foretages. Sygehusapoteket skal have dokumentation for anvendelse, kontrol, vedligehold og rengøring af lokaler og udstyr.

Stk. 2. Indretning af lokaler og design af udstyr skal være udført og arbejdsoperationer skal udføres på en sådan måde, at risikoen for fejl er så lille som mulig og således, at sammenblanding, kontaminering, krydskontaminering og enhver anden handling, der kan have en negativ indvirkning på lægemidlernes kvalitet, undgås.

Stk. 3. Færdigtilberedning af parenterale lægemidler skal foregå i LAF bæk/sikkerhedsbæk.

Stk. 4. Der skal være dedikerede bænke til færdigtilberedning af cytostatikaholdige og af penicillinholdige lægemidler.

Stk. 5. Personalet skal anvende beklædning, som så vidt muligt hindrer kontaminering af lægemidlet i arbejdsområdet i LAF bænken/sikkerhedsbænken.

§ 8. Udstyr og processer, der skal anvendes i forbindelse med færdigtilberedning af lægemidler og som har afgørende indflydelse på lægemidlernes kvalitet, skal af sygehusapoteket underkastes en passende kvalificering og validering, jf. EU-GMP, annek 15.

Kapitel 4

Fremstillingsforskrifter, dokumentation, etikettering, kvalitetskontrol og transport

§ 9. På sygehusapoteket skal der foreligge fremstillingsforskrifter for færdigtilberedning af lægemidler, herunder forskrifter for prøveudtagning og afprøvning, for design af produkter, samt for resultater af validering og testning.

Stk. 2. For hvert færdigfremstillet lægemiddel skal der foreligge oplysninger om opbevaring, holdbarhed og andre fysisk/kemiske egenskaber som forlidelighed med emballagemateriale.

Stk. 3. Al dokumentation vedrørende færdigtilberedning af lægemidler skal opbevares i mindst 5 år.

§ 10. Sygehusapoteket skal sætte etiket på det færdigtilberedte lægemiddel. Etiketten skal indeholde følgende:

- 1) Sygehusapotekets navn.
- 2) Patientens navn og CPR-nummer.
- 3) Aktivt stof og mængde heraf samt slutvolumen.
- 4) Lægemedelform.
- 5) Administrationsvej.
- 6) Særlige opbevaringsbetingelser.
- 7) Batchnummer.
- 8) Lægemedlets udløbstidspunkt.

§ 11. Sygehusapoteket skal have et system for kvalitetskontrol, som ledes af en person, der har de fornødne kvalifikationer.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte person skal råde over eller have adgang til et eller flere kvalitetskontrollaboratorier med tilstrækkeligt personale og udstyr til at gennemføre de nødvendige undersøgelser og afprøvninger.

§ 12. Sygehusapoteket skal sikre, at færdigtilberedningen under transport håndteres og opbevares hensigtsmæssigt. Sygehusapoteket skal opbevare dokumentation herfor for hver enkelt forsendelse.

Kapitel 5

Den ansvarlige person, udleveringskontrol, træning af personale m.v.

§ 13. Den ansvarlige person skal have en naturvidenskabelig (akademisk) baggrund og relevant erfaring.

§ 14. Den ansvarlige person skal sikre, at det inden udlevering af lægemidlerne kontrolleres, at de er fremstillet i overensstemmelse med de i § 9, stk. 1 nævnte fremstillingsforskrifter, at der foreligger oplysninger om de i § 9, stk. 2 nævnte forhold, samt at lægemidlerne er etiketteret i overensstemmelse med reglerne i § 10.

§ 15. Sygehusapoteket skal sikre, at personale, der indgår i færdigtilberedning efter denne bekendtgørelse, løbende gennemgår grundlæggende og fortsat træning i kvalitetssikring og god fremstillingspraksis efter denne bekendtgørelse.

Kapitel 6

Straf og ikrafttrædelse

§ 16. Medmindre højere straf er forskyldt efter lovgivningen, straffes med bøde den, der overtræder §§ 4-15.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 16. maj 2013.

Sundhedsstyrelsen, den 8. maj 2013

VAGN NIELSEN

/ Anne-Marie Vangsted