



Lovtidende A

2018

Udgivet den 21. december 2018

18. december 2018.

Nr. 1655.

Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.

I medfør af § 39, stk. 4, § 40 d, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018, og i medfør af § 12, stk. 6, § 12 c, stk. 3, § 38, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018, fastsættes:

Bekendtgørelsens område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på apotekers og dyrlægers opsplitning af lægemidler med henblik på, at dyrlæger og apoteker kan udlevere afmålte mængder lægemidler til veterinær brug til dyreejere.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter alle veterinære lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og lægemidler omfattet af § 4, stk. 1, nr. 1 og 2, i bekendtgørelsen om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Magistrelt fremstillede lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, og lægemidler, der omfattes af en udleveringstilladelse, jf. § 29 i lov om lægemidler, er ikke omfattet af bekendtgørelsen.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Opsplitning: Aktiviteter, hvor en lægemiddelpaknings ydre eller indre emballage bliver åbnet (anbrudt) og hele eller dele af lægemiddelpakningen bliver delt fra hinanden. Opsplitning af lægemidler omfatter lægemiddelformer som kapsler, tabletter, pulvere, granulater, væsker, salver og cremer etc.
- 2) Apotek: Apoteker og apoteksfilialer.
- 3) Dyreejer: Enhver, der har dyret i sin varetægt.

Generelle krav til opsplitning

§ 3. En dyrlæge eller et apotek må opsplitte et lægemiddel til veterinær brug og udlevere det til en dyreejer, hvis opsplitningen er nødvendig for at undgå, at en større mængde af lægemidlet skal bortskaffes efter udlevering.

Stk. 2. Dyrlægen henholdsvis apoteket vurderer i hver enkel situation, om opsplitningen er nødvendig, og vurderer, om opsplitningen kan gennemføres forsvarligt og uden unødigt risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden, arbejdsmiljøet og hensynet til dyret.

Stk. 3. Dyrlægen og apoteket skal sikre passende foranstaltninger for at mindske risikoen for krydskontaminering til andre lægemidler, samt kontaminering fra og af omgivelser, personale m.v., jf. §§ 13-20.

§ 4. En dyrlæge eller et apotek må alene opsplitte den mindste tilgængelige markedsførte pakning af et lægemiddel ordineret til dyrets behandling.

Stk. 2. Dyrlægen må alene ordinere til opsplitning eller opsplitte, og apoteket må alene opsplitte den mest stabile lægemiddelform af markedsførte lægemidler, der passer til dyrets behandling, f.eks. opsplitning af pakninger med tabletter, frem for pakninger med granulater og væsker, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Dyrlægen eller apoteket kan uanset stk. 2 opsplitte en mindre stabil form, hvis tungtvejende grunde konkret taler for det.

§ 5. Opsplitning må ikke foretages af lægemidler, der markedsføres med en doseringsanordning, som er en integreret del af lægemiddelpakningen, og som vil gå tabt ved opsplitningen.

§ 6. Opsplitning af lægemidler til veterinær brug til andre dyr end produktionsdyr, herunder kæledyr må kun ske til brug for behandling i maksimalt 14 dage.

Stk. 2. For produktionsdyr må opsplitning af lægemidler kun ske til brug for behandling i maksimalt 5 dage.

Krav til instruks for opsplitning m.v.

§ 7. Dyrlægen og apoteket skal have en instruks, der beskriver arbejdsgange, ansvarsområder, dokumenthåndtering m.v. i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug.

Stk. 2. Dyrlægen og apoteket skal i instruksen beskrive en procedure for vurdering af, hvor længe en rest af det pågældende lægemiddel kan holde sig efter opsplitning.

§ 8. Dyrlægen og apoteket skal have en instruks med en procedure for håndtering af afvigelser fra fastsatte procedurer og instruktioner. Afvigelsehåndtering skal blandt andet omfatte årsagsanalyse, evt. tilhørende korrigerende handling samt en vurdering af om afvigelsen har haft en konsekvens for lægemidlet og dyret.

§ 9. Dyrlægen og apoteket skal have et dokumentations-system, der sikrer sporbarhed på batchniveau af de opsplittede og udleverede lægemidler.

Organisation og personale

§ 10. Opsplitning efter denne bekendtgørelse må kun udføres af dyrlæger, farmaceuter eller farmakonomer.

Stk. 2. Apotekerens skal sikre, at apotekerens personale, der udfører opsplitning efter denne bekendtgørelse, i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan foretage opsplitningen forsvarligt.

Stk. 3. Dyrlægen, farmaceuten og farmakonomeren skal udføre opsplitning efter denne bekendtgørelse omhyggeligt og samvittighedsfuldt.

§ 11. De hierarkiske forhold skal være fastlagt i en organisationsplan. Ansvarsområdet for det personale, der håndterer opsplitning af lægemidler til veterinær brug, skal være fastlagt i stillingsbeskrivelser eller tilsvarende. Der skal være dokumentation for, at personalet er bekendt med denne plan.

§ 12. En dyrlæge, der driver en enkeltmandsvirksomhed uden ansatte, er undtaget fra kravene i § 11.

Krav til arbejdsstation og udstyr

§ 13. Arbejdsstation og udstyr skal være etableret, anvendt, og vedligeholdt således, at de er velegnede til opsplitning af lægemidler, og således, at effektiv rengøring kan foretages.

Stk. 2. Arbejdsstation, arbejdsredskaber og instrumenter skal være rengjort umiddelbart efter hver opsplitningsproces og mellem opsplitning af forskellige lægemidler.

Stk. 3. Arbejdsstationen skal være indrettet på en sådan måde, at risikoen for fejl mindskes.

Særlige krav til opsplitning af cytostatika og hormoner

§ 14. Opsplitning af lægemidler med cytostatika og hormoner må kun ske ved anbrud af den ydre emballage. Den indre pakning må ikke anbrudes og opsplittes.

Særlige krav til opsplitning af antibiotikapulvere

§ 15. Opsplitning af antibiotika, der er formuleret som pulver eller granulat, som kan spredes til omgivelser eller personale, må kun ske, hvis:

1. Lokalet, hvori opsplitningen foretages, er indrettet til formålet med et passende sikkerhedsudstyr, og ikke samtidig anvendes til lager, operationsstue eller andet formål.
2. Lokalet er forsvarligt ventileret ved f.eks. punktsug, for at undgå kontaminering af personale og lokale.
3. Lokalet, arbejdsredskaber og instrumenter skal være desinficeret umiddelbart efter hver opsplitningsproces og mellem opsplitning af forskellige lægemidler.

Stk. 2. Dyrlægen henholdsvis apoteket skal sikre, at personalet ved opsplitning er iført nødvendige personlige værnemidler, f.eks. engangsmaske, handsker, kittel og lignende, og have foretaget passende hygiejneforholdsregler.

Særlige krav til opsplitning af sterile lægemidler

§ 16. Dyrlægen eller apoteket kan kun opsplitte sterile lægemidler ved anbrud af den indre pakning, når dyrlægen eller apoteket har vurderet, at det er fagligt forsvarligt. Dyrlægen eller apoteket skal foretage en risikovurdering af, om det er fagligt forsvarligt at foretage opsplitningen i den konkrete situation.

Stk. 2. I dyrlægens eller apotekets vurdering af, om et sterilt lægemiddel bør anbrudes, skal alle relevante forhold indtages, herunder om opsplitningen kan foretages ved en rengjort arbejdsstation med udstyr egnet til opsplitning, om der anvendes personlige værnemidler, om den oprindelige pakning kan erstattes af passende alternativer, og dyreejerens mulighed for og vilje til at kunne håndtere de opsplittede lægemidler korrekt indtil brug.

Stk. 3. Sterile lægemidler i form af parenterale lægemidler må alene opsplittes ved opsugning i sterile engangssprøjter, fra hætteglas gennem en dertil beregnet gummimembran, således at lægemidlet udsættes mindst muligt for omgivelsernes luft, lys, fugt og lignende.

Krav til opbevaring, emballage og mærkning

§ 17. Dyrlægen og apoteket skal udlevere det opsplittede lægemiddel i en til lægemidlet passende provisorisk emballage af behørig kvalitet, under iagttagelse af de særlige opbevaringsbetingelser der er beskrevet i lægemidlets produktresumé.

Stk. 2. Ved valg af provisorisk emballage skal dyrlægen og apoteket sikre, at materialet ikke afgiver kemiske stoffer eller lignende som kan påvirke lægemidlets kvalitet, og at emballagens kvalitet er så stærk, at den ikke pludseligt går i stykker, knækker eller lækker.

Stk. 3. Dyrlægen og apoteket må ikke foretage sammenblanding af flere lægemidler i samme provisoriske emballage.

§ 18. Ved udlevering af det opsplittede lægemiddel, skal dyrlægen, ud over de krav der fremgår af § 44, stk. 1 og 2, i bekendtgørelsen om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, desuden mærke lægemidlets provisoriske pakning med dato for anbrud af den originale pakning, den udleverede mængdes størrelse, samt oplysning om hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres til dyreejer, efterfulgt af den originale paknings varenummer.

Stk. 2. Dyrlægen skal desuden gengive lægemidlets navn, styrke og batch nr. og udlevere en kopi af den indlæggsseddel, der lå i den opsplittede pakning af lægemidlet til dyreejer.

Stk. 3. De oplysninger, som ifølge stk. 1 og 2 skal påføres den provisoriske emballage, skal være let læselige, påtrykt på dansk eller håndskrevet med en holdbar tekst på en etiket, der placeres på den provisoriske emballage. Hvis den provisoriske emballage består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på den indre pakning.

§ 19. Ved udlevering af det opsplittede lægemiddel skal apoteket, ud over de krav der fremgår af § 68 i bekendtgø-

relsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler, desuden mærke lægemidlets provisoriske pakning med dato for anbrud af den originale pakning, den udleverede mængdes størrelse, samt oplysning om hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres til dyreejer, efterfulgt af den originale paknings varenummer.

Stk. 2. Apoteket skal desuden gengive lægemidlets navn, styrke og batch nr. og udlevere en kopi af den indlægsseddel, der lå i den opsplittede pakning af lægemidlet til dyreejer.

Stk. 3. De oplysninger, som ifølge stk. 1 og 2 skal påføres den provisoriske emballage, skal være let læselige, på dansk påtrykt eller håndskrevet med en holdbar tekst på en etiket, der placeres på den provisoriske emballage. Hvis den provisoriske emballage består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på den indre pakning.

§ 20. Efter opsplitning af et lægemiddel, hvor der er en rest af lægemidlet tilbage, skal apoteket sikre, at resten opbevares forsvarligt og i henhold til opbevaringsbetingelserne beskrevet i lægemidlets produktresumé, samt at resten opbevares adskilt fra øvrige lægemidler for at undgå sammenblanding.

Stk. 2. Apoteket skal påføre den originale pakning datoen for opsplitning og den vurderede holdbarhedsdato for resten af det opsplittede lægemiddel.

Informationspligten

§ 21. Dyrlægen og apoteket skal, før opsplitning foretages, udlevere skriftlig information til dyreejeren jf. § 40 d i lov om lægemidler og § 12 c, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, om de risici, der er forbundet med opsplitningen i forhold til lægemiddelsikkerheden, herunder risici for lægemidlets kvalitet og effekt.

Stk. 2. Dyrlægen og apoteker skal før opsplitning fortages udlevere skriftlig information om, at lægemidlet håndteres på en anden måde, end forudsat af lægemiddelproducenten, at dyrlægen og apoteket har et fagligt ansvar for opsplitningsaktiviteten, og at opsplitningen eventuelt kan påvirke dyreejerens muligheder for at løfte et krav mod lægemiddelproducenten i forhold til produktansvar.

Stk. 3. Ved opsplitning af sterile lægemidlers indre emballage, jf. § 17, skal dyrlægen og apoteket, ud over informationen efter stk. 1, skriftligt oplyse om, at steriliteten ikke længere kan garanteres, samt om de mulige risici herved.

Stk. 4. Udskriver en dyrlæge en recept til indløsning på et apotek med en angivelse af, at lægemidlet kan opsplittes, skal dyrlægen samtidig oplyse dyreejeren om, at det enkelte apotek konkret kan afvise at foretage opsplitningen.

Krav til dokumentation

§ 22. Dyrlæger og apoteker skal være i besiddelse af dokumentation for, hvilke lægemiddelpakninger de har op-

splittet, og hvilke dyreejere, der har modtaget dele af de enkelte opsplittede lægemiddelpakninger, og hvem der har foretaget opsplitning og udlevering med angivelse af persons fulde navn.

Stk. 2. Dyrlægen og apoteket skal dokumentere vedligehold og rengøring af lokaler, arbejdsstation og udstyr.

Stk. 3. Dyrlæger og apoteker, der foretager opsplitning af antibiotikapulver og sterile lægemidler, skal desuden være i besiddelse af dokumentation for, at der er foretaget en risikovurdering forud for opsplitningen, og at alle sikkerhedsprocedurer er overholdt.

Stk. 4. Desuden skal der foreligge dokumentation for, at informationspligten efter § 21 er opfyldt.

§ 23. Dokumentationen skal opbevares i minimum 5 år.

Stk. 2. Dokumentationen skal være tilgængelig i letlæselig form

Selvinspektion

§ 24. En dyrlæge og et apotek, der foretager opsplitninger efter reglerne i denne bekendtgørelse, skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af bekendtgørelsens regler og principper, og skal foreslå de ændringer, der måtte være nødvendige.

Stk. 2. Der skal føres journaler over udførte selvinspektioner og korrigerende handlinger.

Apotekers registrering i opsplitningsordningen

§ 25. Et apotek, der vil tilbyde opsplitning af lægemidler til veterinær brug, jf. § 12 c, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed, skal give Lægemiddelstyrelsen forudgående elektronisk meddelelse herom med angivelse af hvilke kategorier af opsplitning, det pågældende apotek vil tilbyde, og hvilken apoteksenhed registreringen omfatter.

Stk. 2. Apoteket må kun foretage opsplitning i den eller de kategorier, som fremgår af apotekets registrering hos Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Et apotek kan afregistrere sig eller ændre sin registrering ved at give elektronisk meddelelse herom til Lægemiddelstyrelsen.

Dispensation

§ 26. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvist dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor. Fødevarestyrelsen kan høres forud for Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Straf og ikrafttrædelse

§ 27. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 3-11, §§ 13-24, og § 25.

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

§ 28. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019.

Lægemiddelstyrelsen, den 18. december 2018

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann