

Til hvem det måtte vedrøre

## Høring over ændring i DLS

### Baggrund for DLS-høring

Afsnittet om fremstilling og kontrol af magistrelle lægemidler i Danske Lægemiddelstandarder er ikke blevet grundlæggende ændret siden 2005-udgaven.

Den europæiske Farmakopékommision er siden 2010 blevet mere og mere opmærksom på de problemer, som ”Pharmaceutical Preparations” som overset område kan medføre.

”Magistrelle lægemidler”, som mere eller mindre svarer til ”Pharmaceutical Preparations”, var oprindeligt meget smalt og skarpt formuleret som et lægemiddel, som blev udskrevet ”een gang fra en navngiven læge til en navngiven patient”. Området er efterhånden blevet udvidet til lagerhold af de hyppigst anvendte formuleringer på produktions- eller sygehusapotek, og i andre EU-lande endda til regulær industri.

EU-lovgivning har bidraget til området med **Resolution CM/ResAP(2011) on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients**

Dette dokument kommer med en lang række forslag til kvalitetssikring af magistrelle lægemidler. Hovedparten af disse forslag er allerede indarbejdet i dansk lovgivning og praksis, dels i form af kravene i DLS, og dels i form af krav til GMP hos producenterne. Med denne opdatering indarbejdes blandt andet krav til en risikovurdering af hvert enkelt præparat. Ligeledes er det et krav, at anvendelsen af det magistrelle lægemiddel skal give patienten en ”added value” i forhold til et eksisterende, markedsført lægemiddel.

9. marts 2015

Sagsnummer.:  
2015032012


T (dir.) +45 4488 91 60

try@dkma.dk

Vor ref.: TRY

Sundhedsstyrelsen ser frem til at modtage jeres eventuelle bemærkninger indenfor 3 uger fra d.d.

Med venlig hilsen



Tore Ryberg  
Juridisk specialkonsulent