



Til høringsparter på den vedlagte høringsliste

10. marts 2025
Sagsnr. 2024020501
Reference MSJG/MICR
T +45 21128782
E msjg@dkma.dk/
micr@dkma.dk

Høring over udkast til bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger og tilhørende vejledning

Med henblik på offentlig høring fremsendes vedlagt et udkast til bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger, et udkast til en vejledning til bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger og endelig et udkast til ændring af Danske Lægemiddelstandarder.

Den foreslåede bekendtgørelse om færdigtilberedning har sammen med den foreslåede vejledning til formål at fastsætte nye, opdaterede rammer for færdigtilberedning på offentlig sygehusapoteker.

Efter de gældende regler for færdigtilberedning kan der alene færdigtilberedes lægemidler til en navngiven patient, og færdigtilberedningen skal indgives indenfor 24 timer. Færdigtilberedninger skal hertil foretages efter reglerne om fremstilling af lægemidler, GMP, i det omfang andet ikke følger af den gældende bekendtgørelse om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker.

Med forslaget til en ny bekendtgørelse om færdigtilberedning og en tilhørende vejledning vil sygehusapotekerne som noget nyt kunne seriefremstille enkeltenheder efter rekvisition fra en sygehusafdeling, jf. bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Sådanne færdigtilberedninger vil på efterfølgende tidspunkt kunne tildeles til en specifik patient af sygehusafdelingen efter en læges ordination.

Forslaget vil samtidig medføre, at holdbarheden for visse færdigtilberedninger vil kunne fastsættes til mere end 24 timer på sygehusapotekerens ansvar, hvis en længere holdbarhed kan dokumenteres af sygehusapoteket. Med forslaget vil der i denne forbindelse blive fastsat en række forskellige krav til færdigtilberedning af parenterale lægemidler afhængigt af risikoen for mikrobiel kontaminering.

Det foreslås samtidig, at fremtidig færdigtilberedning ikke vil skulle efterleve GMP eller kravene i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. I stedet foreslås det, at der fastsættes en række nye parallelle bestemmelser om blandt andet kvalitetssikring, dokumentation, foretagelse af færdigtilberedning og personale, der specifikt er målrettet færdigtilberedningsaktiviteter på sygehusapoteker.

I forlængelse heraf foreslås det at foretage en række konsekvensændringer i Danske Lægemiddelstandarder for at præcisere, at færdigtilberedning ikke udgør magistrel fremstilling. De foreslåede ændringer til bilag 4 i Danske Lægemiddelstandarder er markeret med ændringsmarkeringer for at tydeliggøre, hvor i bilaget, der foreslås ændringer.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Anmodning om bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om at modtage bemærkninger til udkastene **senest den 4. april 2025**. Bemærkninger bedes fremsendt til KOFjur@dkma.dk med kopi til MICR@dkma.dk, MWL@dkma.dk og KRFR@dkma.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastene kan rettes til chefkonsulent Maiken Christensen på tlf.: 2049 4461 eller på mail: MICR@dkma.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte organisationer m.v.

Med venlig hilsen



Maiken Christensen
Chefkonsulent