

## Bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger

I medfør af § 43, § 56, stk. 4, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, og § 52 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 399 af 15. marts 2023, fastsættes:

### Kapitel 1

#### *Anvendelsesområde og definitioner*

##### *Anvendelsesområde*

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter offentlige sygehusapotekers færdigtilberedning af lægemidler, som enten er

- 1) omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, stk. 1, i lov om lægemidler,
- 2) omfattet af en udleveringstilladelse, jf. § 29, stk. 1 og 2, i lov om lægemidler, eller
- 3) anvendes til kliniske forsøg i overensstemmelse med den godkendte protokol, lov om kliniske forsøg med lægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Stk. 2. Bekendtgørelsens § 32, stk. 2, omfatter hertil sygehusafdelinger, der sikrer, at patientnavn fremgår af rekvirerede færdigtilberedninger, hvor sygehusapoteket ikke har angivet patientens navn.

##### *Definitioner*

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Færdigtilberedning: Færdigtilberedt lægemiddel klar til indgivelse til patienten.
- 2) Færdigtilberede: Kobling, opløsning eller blanding af lægemiddel med solvens, eller overførsel af lægemiddel eller blanding til sprøjter, pumper eller infusionsposer.
- 3) Kobling: En aktivitet hvorved to eller flere beholdere kobles sammen med et udstyr, hvorved lægemidlers indre forseglinger kan brydes.
- 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) Optræk eller overførsel: En aktivitet hvor lægemidlet trækkes op i en sprøjte, pumpe eller infusionspose.
- 7) Emballagetype: Infusionsposer, sprøjter, pumper, hætteglas m.v.
- 8) Seriefremstilling af enkeltenheder: Flere færdigtilberedninger foretaget efter hinanden i medfør af samme forskrift. Der kan i denne forbindelse fremgå flere enkeltenheder af samme batchjournal.
- 9) EU-GMP: Bind 4 i Europa-Kommissionens Regler for Lægemidler gældende i det Europæiske Union.
- 10) Den ansvarlige person for færdigtilberedning: Den person, som er fagligt ansvarlig for at færdigtilberedning og udleveringskontrol sker i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.
- 11) Batchnummer: Mærkning, der muliggør sporing af færdigtilberedningen til en konkret batch.
- 12) Tildelt holdbarhed: Angivelse af dato og eventuelt tidspunkt for, hvornår færdigtilberedningen senest skal være indgivet til en patient.
- 13) Mikrobiologisk holdbarhed: Den tid en færdigtilberedning kan opbevares i specifik emballagetype uden risiko for mikrobiel vækst.

- 14) Fysisk-kemisk holdbarhed: Den tid færdigtilberedningen kan opbevares med udgangspunkt i fysiske og kemiske hensyn.
- 15) Aseptisk teknik: Aseptisk teknik er en arbejdsmåde, hvor materialer, udstyr, personaleadfærd og eventuel lufttilførsel er reguleret for at holde den mikrobielle og partikulære kontamination på et acceptabelt niveau.
- 16) LAF-bænk: Bænk med Laminar Air Flow eller sikkerhedsbænk ved færdigtilberedning af cytostatika.
- 17) Isolator: Lukket produktionsenhed.

## Kapitel 2

### *Rammer og ansvar*

§ 3. Færdigtilberedning skal foretages ved hjælp af kobling, opløsning eller blanding af et lægemiddel med solvens, eller ved overførsel af et lægemiddel eller blanding til sprøjter, pumper eller infusionsposer.

§ 4. Sygehusapoteket kan færdigtilberede lægemidler efter en ordination fra en læge til en specifik patient eller efter rekvisition fra en sygehusafdeling, jf. bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

§ 5. Færdigtilberedning skal foretages til en navngiven patient eller som seriefremstilling af enkeltenheder, som efterfølgende tildeles til en eller flere navngivne patienter.

Stk. 2. En færdigtilberedning skal administreres til en navngiven patient inden for færdigtilberedningens holdbarhed, jf. § 18, stk. 2.

§ 6. For at beskytte parenterale færdigtilberedninger mod mikrobiel kontaminering skal sådanne færdigtilberedninger foretages i lokaler indrettet efter et af de tre følgende hygiejneniveauer:

- 1) Hygiejneniveau 1: Laveste hygiejneniveau uden mikrobiologisk monitorering under færdigtilberedning.
- 2) Hygiejneniveau 2: Øgede krav til hygiejne under færdigtilberedning.
- 3) Hygiejneniveau 3: Højeste krav til hygiejne. Niveaulet skal anvendes til færdigtilberedninger med den højeste risiko for mikrobiologisk kontaminering.

Stk. 2. De specifikke krav til hygiejneniveauerne og deres anvendelse er fastsat i Lægemiddelstyrelsens vejledning til bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger.

§ 7. Inden et sygehusapotek påbegynder færdigtilberedning som aktivitet efter denne bekendtgørelse, skal sygehusapoteket give Lægemiddelstyrelsen skriftlig meddelelse herom.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal i en meddelelse om påbegyndelse af færdigtilberedning som aktivitet angive, hvilke hygiejneniveauer, jf. § 6, stk. 1, der vil blive færdigtilberedt under.

Stk. 3. Såfremt sygehusapoteket på et senere tidspunkt vil færdigtilberede under andre hygiejneniveauer, skal dette meddeles Lægemiddelstyrelsen før sådan færdigtilberedning påbegyndes.

§ 8. Sygehusapotekets færdigtilberedning sker på sygehusapotekerens ansvar.

§ 9. Færdigtilberedning af lægemidler skal ske i overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse, efter vejledning til bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger, jf. stk. 2, og efter Danske Lægemiddelstandarder, jf. stk. 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen udsteder en vejledning til denne bekendtgørelse med nærmere regler for færdigtilberedning.

*Stk. 3.* Sygehusapoteket skal overholde den gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder på tidspunktet for færdigtilberedningen i det omfang andre krav ikke følger af denne bekendtgørelse.

### Kapitel 3 *Færdigtilberedning*

#### *Kvalitetssikring*

§ 10. Sygehusapoteket skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer ledelsen og de ansatte på sygehusapoteket.

*Stk. 2.* Sygehusapoteket skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til færdigtilberedning.

§ 11. Sygehusapoteket skal have et system for ændringskontrol, der sikrer evaluering af ændringer til en færdigtilberedningsproces før ændringer til proces, emballage, udstyr, lokaler m.v. implementeres.

§ 12. Enhver afvigelse fra fastlagte instruktioner skal undersøges. Der skal foretages tilstrækkelig årsagsbehandling af afvigelser fra instruktioner og fejl ved færdigtilberedning for at sikre at lignende afvigelser og fejl ikke gentages.

*Stk. 2.* Relevante forebyggende og korrigerende handlinger til identificerede afvigelser og fejl skal implementeres.

§ 13. Sygehusapoteket skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet.

#### *Organisation og personale*

§ 14. Sygehusapoteket skal udpege en ansvarlig person for færdigtilberedning, der skal sikre, at færdigtilberedningen og udlevering af færdigtilberedninger, jf. §§ 17-22 og 33-34, sker i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Den ansvarlige person for færdigtilberedning skal have en akademisk naturvidenskabelig uddannelse og relevant erfaring.

*Stk. 3.* Den ansvarlige person for færdigtilberedning kan uddelegere opgaver til personale med tilsvarende kompetencer, jf. stk. 2.

*Stk. 4.* Ansvarsområdet for den ansvarlige person skal være fastlagt i en stillingsbeskrivelse.

§ 15. Personale, der foretager udleveringskontrol, skal have en naturvidenskabelig uddannelse og relevant erfaring.

*Stk. 2.* Ansvarsområdet for personale, der foretager udleveringskontrol, skal være fastlagt i stillingsbeskrivelser.

§ 16. Sygehusapoteket skal sikre, at personale, der foretager aktiviteter i forbindelse med færdigtilberedning efter denne bekendtgørelse, gennemgår grundlæggende og fortsat træning i kvalitetssikring og reglerne for færdigtilberedning efter denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Sygehusapoteket skal endvidere sikre, at personale, der foretager aktiviteter i forbindelse med færdigtilberedning efter denne bekendtgørelse, har de nødvendige kompetencer og erfaringer til at foretage deres opgaver.

*Stk. 3.* Ved færdigtilberedning til kliniske forsøg skal træningen endvidere omfatte de særlige forhold, der gør sig gældende ved færdigtilberedning af denne type lægemidler.

*Stk. 4.* Al træning og uddannelse af personale skal være dokumenteret.

### *Færdigtilberedning*

§ 17. Sygehusapoteket skal forud for enhver ny færdigtilberedning vurdere, hvorvidt denne bekendtgørelse finder anvendelse for den konkrete færdigtilberedning.

*Stk. 2.* Vurderingen efter stk. 1 skal foretages ud fra et stamdatablad, der som minimum skal indeholde:

- 1) Lægemiddel der skal indgå i færdigtilberedningen.
- 2) Solvens eller fortyndingsvæske som anvendes til færdigtilberedningen.
- 3) Emballagetype som anvendes til færdigtilberedningen.
- 4) Risici ved de aseptiske håndteringer og eventuelt specielle risici ved den aktuelle færdigtilberedning.
- 5) Begrundelse for valg af hygiejneniveau som færdigtilberedningen kan færdigtilberedes under på baggrund af risici identificeret efter nr. 4.
- 6) Opbevaringsbetingelser, herunder temperaturforhold, lysforhold m.v.
- 7) Tildelt holdbarhed, underbygget med data for henholdsvis mikrobiologisk og fysisk-kemisk holdbarhed samt logistik- og administrationsbehov.

§ 18. Ved udarbejdelse af et stamdatablad efter § 17, stk. 2, skal sygehusapoteket fastsætte den mikrobiologiske og fysisk-kemiske holdbarhed for færdigtilberedningen.

*Stk. 2.* Sygehusapoteket skal fastsætte den tildelte holdbarhed for færdigtilberedningen kortest muligt ud fra mikrobiologisk og fysisk-kemisk holdbarhedsdokumentation for færdigtilberedningen samt de nødvendige behov i forhold til logistik og administration.

*Stk. 3.* Holdbarheden for parenterale færdigtilberedninger kan maksimalt fastsættes til

- 1) 24 timer for færdigtilberedninger udført under hygiejneniveau 1, eller
- 2) 31 dage for færdigtilberedninger udført under hygiejneniveau 2.

§ 19. Forud for at der foretages færdigtilberedning, skal der udarbejdes en forskrift for færdigtilberedningen. Den udarbejdede forskrift skal indeholde en henvisning til stamdatabladet efter § 17, stk. 2, for færdigtilberedningen.

§ 20. Inden færdigtilberedning foretages, skal der foretages en klargøring af området, der færdigtilberedes i, der sikrer at området er rent og frit for materialer som ikke skal anvendes til den pågældende færdigtilberedning.

§ 21. Færdigtilberedning af parenterale færdigtilberedninger skal foretages ved hjælp af aseptisk teknik.

§ 22. Der skal udarbejdes en batchjournal, der dokumenterer færdigtilberedningens enkelte trin i henhold til forskriften.

### *Dokumentation*

§ 23. Sygehusapoteket skal etablere og opretholde et dokumentationssystem. Systemet skal være baseret på instruktioner og forskrifter for færdigtilberedning.

*Stk. 2.* Sygehusapoteket skal etablere og vedligeholde instruktioner og dokumentation for aktiviteter, der omhandler færdigtilberedning.

§ 24. Registreringer i dokumentationssystemet skal følge god dokumentationspraksis, herunder være entydige, læsbare og uudslettelige. Registrering skal foretages og afsluttes på det tidspunkt, hvor handlingen foretages, således at væsentlige aktiviteter vedrørende færdigtilberedning er dokumenteret.

§ 25. Dokumentation for færdigtilberedningen, herunder batchjournalen, skal opbevares i minimum fem år efter færdigtilberedningen er foretaget og mindst et år efter udløb af den fastsatte holdbarhed.

§ 26. Ved anvendelse af databehandlingssystemer til dokumentation skal sygehusapoteket validere systemet og dokumentere at data

- 1) vil blive lagret på passende vis,
- 2) er beskyttet mod tab eller beskadigelse i den forventede opbevaringsperiode, og
- 3) at ændringer i data dokumenteres.

#### *Lokaler og udstyr*

§ 27. Lokaler og udstyr skal designes, anvendes, kontrolleres og vedligeholdes, så de er velegnede til deres formål og effektivt kan rengøres.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal have dokumentation for anvendelse, kontrol, vedligehold og rengøring af lokaler og udstyr.

Stk. 3. Indretning af lokaler, design af udstyr og processer skal være udført på en sådan måde, at risikoen for fejl, herunder kontaminering og krydskontaminering, undgås.

§ 28. Færdigtilberedning af parenterale lægemidler skal foregå i en isolator, LAF-bænk eller sikkerhedsbænk.

Stk. 2. Personalet skal anvende beklædning, som så vidt muligt hindrer kontaminering af færdigtilberedninger.

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

Stk. 2. Processen for færdigtilberedning i den anvendte emballagetype skal mikrobiologisk kontrolleres ved mediefyld.

§ 30. Sygehusapoteket skal etablere og vedligeholde et program for miljømonitorering, der passer til hygiejneniveauet, der færdigtilberedes under, anvendelse af lokalet og brug af LAF-bænk eller isolator.

#### *Oplysninger på færdigtilberedninger*

§ 31. Følgende oplysninger skal fremgå af færdigtilberedningen:

- 1) Sygehusapotekets navn.
- 2) Aktive stoffer og mængde heraf samt slutvolumen.
- 3) Lægemedelform.
- 4) Administrationsvej.
- 5) Særlige opbevaringsbetingelser.
- 6) Batchnummer.
- 7) Færdigtilberedningens holdbarhed.
- 8) Patientens navn og CPR-nummer, jf. dog § 32, stk. 1.

§ 32. Ved rekvisitioner til sygehusafdelinger, jf. bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, uden angivelse af en navngiven patient skal patientens navn og CPR-nummer ikke fremgå af færdigtilberedningen.

Stk. 2. Sygehusafdelingen skal, såfremt patientens navn ikke fremgår af færdigtilberedningen, jf. stk. 1, sikre, at patientens navn og CPR-nr. fremgår af færdigtilberedningen, når færdigtilberedningen er blevet ordineret af en læge til patienten.

#### *Udleveringskontrol*

§ 33. Personale, der foretager udleveringskontrol, skal inden udlevering af færdigtilberedning til en sygehusafdeling foretage en kontrol af færdigtilberedningen.

Stk. 2. Kontrollen skal som minimum sikre, at

- 1) færdigtilberedningen er udført i henhold til forskriften,
- 2) færdigtilberedningen stemmer overens med rekvisitionen,
- 3) færdigtilberedningens batchjournal er uden mangler,
- 4) oplysninger på færdigtilberedningen er korrekte, og
- 5) færdigtilberedningen er påført korrekt holdbarhed.

§ 34. Udleveringskontrollen skal foretages af en anden person, end den der har foretaget færdigtilberedningen.

#### *Opbevaring og transport*

§ 35. Sygehusapoteket skal sikre, at færdigtilberedningen håndteres, opbevares og transporteres i overensstemmelse med opbevaringsbetingelser angivet i færdigtilberedningens stamdatablad, jf. § 17, stk. 2.

#### *Reklamationer og tilbagekaldelser*

§ 36. Sygehusapoteket skal registrere og undersøge enhver reklamation om fejl eller mangler ved færdigtilberedninger.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal indføre et system, som gør det muligt omgående at tilbagekalde færdigtilberedninger, der er udleveret til sygehusafdelinger.

Stk. 3. Sygehusapoteket skal underrette Lægemiddelstyrelsen om fejl eller mangler, som kan eller har resulteret i tilbagekaldelse af færdigtilberedninger.

### Kapitel 4

#### *Tilsyn og dispensation*

##### *Tilsyn*

§ 37. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med overholdelse af denne bekendtgørelse i medfør af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fører ikke tilsyn med sygehusapotekets dokumentation som danner baggrund for fastsættelse af fysisk-kemisk holdbarhed for færdigtilberedninger.

##### *Dispensation*

§ 38. Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra en eller flere bestemmelser i denne bekendtgørelse, såfremt særlige forhold taler herfor.

Kapitel 5  
*Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

§ 39. Overtrædelse af §§ 3-5 § 6, stk. 1, § 7, § 9, stk. 1, §§ 10-13, § 14, stk. 1-2 og 4, §§ 15-31, § 32, stk. 2, eller §§ 33-36, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

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

§ 40. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2025.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 477 af 8. maj 2013 om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker ophæves.

*Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx xxxx*

XX

/ XX