

## UDKAST - Q&A til bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordning m.v.

### *Bekendtgørelsens område og definitioner*

#### Til § 1

##### Q1. Hvilke lægemidler kan opsplittes?

- Dyrlæger og apoteker kan opsplitte lægemidler til veterinær brug, som er godkendt til markedsføring i Danmark.
- Desuden kan dyrlægen, jf. § 4 i bekendtgørelse nr. 1353 af 29. november 2017 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, i de tilfælde, hvor der ikke findes et lægemiddel, som er godkendt til markedsføring til den givne dyreart og indikation - undtagelsesvist, under sit direkte og personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, opsplitte følgende lægemidler til brug for dyr:
  - o Et lægemiddel, som har markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fællesskabsmarkedsføringstilladelse til en anden dyreart eller til samme dyreart mod en anden tilstand, eller, hvis et sådant lægemiddel ikke findes,
  - o Et lægemiddel godkendt til brug til mennesker.

##### Q2. Er der lægemidler, der ikke må opsplittes, til veterinær brug?

- Dyrlæger og apoteker må **ikke** opsplitte magistrelt fremstillede lægemidler eller lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.
- Dyrlæger og apoteker må ikke opsplitte de lægemidler, der er omfattet af § 17 i dyrlægebekendtgørelsen. Behandling af dyr med disse lægemidler er forbeholdt dyrlægen, og dyrlægen må ikke ordinere eller udlevere lægemidlerne, (se nedenfor under § 14).
- Der stilles helt særlige krav ved undtagelsesvis opsplitning af antibiotikapulvere og sterile lægemidler (se nedenfor under § 15 og § 16)

#### Til § 2

##### Q3. Hvad forstås ved dyreejer i denne bekendtgørelse?

- Ved dyreejer forstås den person, som har dyret i sin varetægt. Det kan f.eks. være en landmand, vedkommendes ægtefælle, eller en ansat i landbrugsbedriften, der har til opgave, at tage vare på dyret.
- Det kan også være en person, der er bemyndiget til at være i dialog med dyrlægen eller apoteket om lægemidler til behandling af dyret. Det kan f.eks. være en nabo, en slægtning eller en anden myndig person, der f.eks. har til opgave at hente medicin på apoteket til behandling af dyret.

## Generelle krav til opsplnitning

### Til § 3

**Q4. Kan apoteket se bort fra dyrlægens ordination, når en dyreejer ved køb på apoteket ønsker opsplnitning af en lægemiddelpakning?**

- Apoteket kan ikke ud fra gældende regler for ekspedition ændre på dyrlægeordinationens angivelse af, hvilken lægemiddelform der ekspederes. Hvis apoteket ønsker at anvende en anden formulering til opsplnitning end angivet på recepten, skal dyrlægen kontaktes inden opsplnitning. En sådan kontakt med dyrlægen skal dokumenteres og gemmes i 5 år.
- Hvis apoteket vurderer, at det ikke er fagligt forsvarligt at opsplnitte den pågældende formulering, skal apoteket undlade opsplnitningen af lægemidlet.
- Dyrlægen kan også på recepten have angivet, at opsplnitning ikke vurderes hensigtsmæssigt i forhold til den konkrete behandling. I givet fald må apoteket ikke tilbyde dyreejeren opsplnitning, da apoteket ikke kan tilsidesætte det dyrlægefaglige skøn.

**Q5. Hvad betyder det, at opsplnitningen skal være nødvendig?**

Det er altid frivilligt, om en dyrlæge eller et apotek vil foretage opsplnitning i den konkrete situation. Det er dyrlægen eller apoteket, der vurderer i den konkrete situation, om opsplnitningen er nødvendig for at undgå at en større mængde af lægemidlet skal bortskaffes. Med "nødvendig" menes f.eks., at der ikke findes en mindre pakning af det pågældende lægemiddel, der passer til behovet, hvorfor en opsplnitning af en større pakning kan være "nødvendig".

**Q6. Må alle apoteksenheder foretage opsplnitning?**

- Kun apoteker og filialer må foretage opsplnitning – altså ikke andre apoteksenheder. Det er et krav, at apoteket eller filialen er tilmeldt ordningen om opsplnitning af lægemidler til veterinær brug. Læs også om § 25 under Q66-Q72 nedenfor.
- Apoteksudsalg må ikke foretage opsplnitning, men må gerne udlevere opsplittede lægemidler, på samme måde som andre færdigekspederede lægemidler. Opsplittede lægemidler kan også udleveres fra håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder efter de almindelige regler herom.

**Q7. Er det frivilligt for dyrlæger og apoteker, om de vil indgå i ordningen?**

- Det er altid frivilligt, om dyrlægen eller apoteket indgår i ordningen om opsplnitning af lægemidler til veterinær brug. Et apotek, der har registreret sig hos Lægemiddelstyrelsen med hneblik på opsplnitning, kan til enhver tid afregistrere sig eller ændre sin registrering. Se nærmere herom under Q70.

**Q8. Skal dyreejeren samtykke til opsplnitning?**

- Det står dyreejeren, eller dyreejerens repræsentant, frit for at frabede sig opsplnitning, hvis der ikke er ønske om at acceptere risikoen omkring lægemiddelsikkerheden efter opsplnitningen.
- Dyreejeren skal derfor af dyrlægen eller apoteket forud for opsplnitningen, have udleveret skriftlig information om mulige risici ved opsplnitningen for lægemidlets kvalitet og effekt.
- Informationen skal give dyreejeren et oplyst grundlag at vælge opsplnitning af et lægemiddel til eller fra på.

**Q9. Hvordan skal dyrlægen foretage en vurdering af, om opsplnitningen kan foretages forsvarligt og uden unødigt risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden, arbejdsmiljøet og hensynet til dyret?**

- Dyrlægen har det faglige ansvar for, at opsplnitningen er nødvendig og kan foretages på en forsvarlig måde i hvert enkelt tilfælde.  
Dyrlægen bør tage følgende forhold i betragtning, før vedkommende vælger at foretage opsplnitning i en konkret situation:
  - o Ved anbrud af et lægemiddels indre emballage vil lægemidlet blive udsat for en række elementer, herunder lys, luft, fugt m.m. Afhængig af det konkrete lægemiddel og dets konkrete form (f.eks. tabletter, pulver, væske) vil lægemidlet reagere forskelligt med

elementerne og med varierende hastighed. Der er desuden risiko for, at lægemidlet bliver forurenede med bakterier, svampe og andre mikroorganismer, der potentielt vil kunne forringe lægemidlets kvalitet og sikkerhed. Ved opsplitning er der også en vis risiko for krydskontaminering – at der kommer rester fra et lægemiddel over i et andet – eksempelvis fordi udstyret, man foretager opsplitningen med, ikke er tilstrækkeligt rengjort.

- Hvis disse risici kan reduceres til et minimum ved opsplitning af lægemidlet, vil dyrlægen kunne gennemføre opsplitningen.

*Q10. Hvordan skal apoteket foretage en vurdering af, om opsplitningen kan foretages forsvarligt og uden risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden, arbejdsmiljøet og hensynet til dyret?*

- Apoteket har det faglige ansvar for, at opsplitningen kan foretages på en forsvarlig måde i hvert enkelt tilfælde.
- Apoteket kan lægge vægt på de samme forhold, som er nævnt overfor under Q9.
- Apoteket kan ikke tilsidesætte dyrlægens ordination, hvis dyrlægen f.eks. har anført på recepten, at opsplitning ikke må ske.

*Q11. Må dyrlægen og apoteket afvise en opsplitning? (§ 3, stk. 2)*

- Det er altid frivilligt at foretage en opsplitning, så dyrlægen og apoteket kan afvise at foretage opsplitning, hvis dyrlægen eller apoteket fx vurderer, at opsplitning vil være meget risikofyldt, eller ikke ønsker at løbe den ekstra risiko, der er, ved at gennemføre en opsplitning af det pågældende lægemiddel

*Q12. Hvad menes der med passende foranstaltninger? (§ 3, 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.
- Med passende foranstaltninger menes i den sammenhæng, at dyrlægen og apoteket ud fra deres faglige indsigt og kompetencer skal sørge for at mindske risikoen bedst muligt. Dette skal ske ved en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, da det afhænger af lægemidlets egenskaber. Passende foranstaltninger fremgår desuden af reglerne i §§ 13-20.

#### Til § 4

*Q13. Hvor store pakninger må opsplittes?*

- Dyrlægen og apoteket må kun opsplitte den mindste markedsførte pakningstørrelse af det lægemiddel, der er valgt til dyrets behandling. Hvor stor en pakningstørrelse, der må opsplittes, afhænger således af hvilke pakningsstørrelser, der er markedsført for det pågældende lægemiddel.
- Markedsførte pakningsstørrelser kan ses på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). På [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) vælges fanen "udvidet søgning", og der sættes hak i feltet "Søg i lægemidler til dyr". Herefter kan man foretage en søgning ud fra f.eks. indholdsstof eller lægemiddelnavn.
- Hvis f.eks. dyrlægen ordinerer 30 tabletter af et lægemiddel, og det ordinerede lægemiddel findes i to pakningsstørrelser, en pakning på 50 stk. tabletter og en pakning på 100 stk. tabletter, må dyrlægen og apoteket kun opsplitte pakningsstørrelsen på 50 stk. tabletter, da dette er den mindste markedsførte pakningsstørrelse af lægemidlet ordineret til dyrets behandling, der er relevant for den pågældende behandling.

*Q14. Skal dyrlægen have ordineret opsplitning, for at apoteket kan opsplitte?*

- Nej, dyrlægen skal ikke specifikt have ordineret opsplitning, for at apoteket kan vælge at foretage opsplitning. Apotekets opsplitning skal dog foregå inden for rammerne af dyrlægens ordination. Se også Q4.
- Dyrlægen kan også på recepten have angivet, at opsplitning ikke må ske i forhold til den konkrete behandling. I givet fald kan apoteket ikke tilbyde dyreejeren opsplitning, da apoteket ikke kan tilsidesætte det dyrlægefaglige skøn.

*Q15. Hvordan vurderer dyrlægen, hvad der er den mest stabile lægemiddelform? (§ 4, stk. 2)*

- Hvis dyrlægen vurderer, at opsplitting er nødvendig for at undgå et større spild af medicin, skal dyrlægen ud fra de tilgængelige lægemiddelformer for den pågældende behandling vurdere, hvilken lægemiddelform der vil være lavest risiko ved at anbryde. Dyrlægen skal anbryde den mest stabile lægemiddelform af det lægemiddel, der findes egnet til den konkrete behandling af dyret. Hvis et lægemiddel f.eks. både findes markedsført som tabletter og oralt pulver, bør opsplitting foretages ved pakningen med tabletter, medmindre tungvejende grunde taler for at benytte det orale pulver.
- Dyrlægen bør være opmærksom på, at risikoen ved opsplitting af et lægemiddel er afhængig af mange faktorer vedrørende det konkrete lægemiddel, og at det dermed kan være usikkert at vurdere lægemidlets stabilitet kun ud fra lægemidlets form.
- Ved dyrlægens vurdering af hvilken lægemiddelform, der vil være lavest risiko ved at anbryde i den konkrete situation, kan dyrlægen tage følgende betragtninger med i sine overvejelser:
  - o Faste doserede lægemiddelformer, som f.eks. tabletter og kapsler, vil i de fleste tilfælde anses som den mest stabile lægemiddelform, da denne lægemiddelform ved opsplitting vil påvirkes mindst af omgivelserne. Dette gælder dog ikke, hvis f.eks. tabletten eller kapslen er lys- eller fugtfølsom.
  - o Ved lægemidler i form af granulater og pulvere, som kan støve ved kontakt med omgivelserne, er der ved opsplitting en højere risiko for omgivelserne.
  - o Lægemidler i form af ikke-sterile opløsninger kan opsplittes med lavere risiko for lægemidlets kvalitet, men opsplitting udgør en større risiko for omgivelserne og stiller større krav til den provisoriske emballages beskyttende egenskaber.
  - o Lægemidler i form af suspensioner er flydende, og det er vigtigt, at homogeniteten bevares i den opsplittede pakning. Suspensioner er dermed mindre egnede til opsplitting end en opløsning.
  - o Lægemidler i halvfast form, som f.eks. pasta og gel, kan være vanskelige at opsplitte pga. deres konsistens.
  - o Ved sterile lægemidler er der en høj risiko for mikrobiel forurening i forbindelse med opsplitting, og anvendelsestiden efter anbrud af det sterile lægemiddel er også kort. Sterile lægemidler er derfor den mest ustabile lægemiddelform at opsplitte. Derfor gælder helt særlige regler for sterile lægemidler, se under § 16.

*Q16. Må apoteket foretage opsplitting af en anden lægemiddelform/formulering, end ordineret af dyrlægen? (§ 4, stk. 2)*

- Apotekets opsplitting skal foregå inden for rammerne af dyrlægens ordination, jf. Q4 ovenfor. Apotekets råderum vil som udgangspunkt være indskrænket, idet apoteket ikke ud fra gældende regler for ekspedition kan ændre på, hvilken lægemiddelform der ekspederes.
- Der er dog ikke noget til hinder for, at apoteket, efter dialog med dyrlægen, udleverer et lægemiddel i en anden lægemiddelform end først ordineret, også med henblik på, at opsplitting skønnes hensigtsmæssig og mest sikker. En sådan kontakt med dyrlægen skal dokumenteres og gemmes i 5 år.

#### **Til § 5**

*Q17. Hvad vil det sige at doseringsanordningen er en integreret del af lægemiddelpakningen?*

- Nogle lægemiddelpakninger indeholder en integreret doseringsanordning. Hvis lægemidlet blev opsplittet og udleveret i en anden provisorisk pakning, ville det ikke længere være muligt at dosere lægemidlet korrekt. Det kan f.eks. være tilfældet ved øjen- eller øredråber, hvor dråbeindsatsen er en integreret del af emballagen eller ved orale pasta, opløsninger eller lignende, hvor doseringssprøjten er en del af emballagen.

#### **Til § 6**

*Q18. Hvorfor er den maksimale behandlingstid for andre dyr end produktionsdyr kun op til 14 dage?*

- En tidsperiode på 7-14 dage vurderes at være tilstrækkeligt til at dække de gængse behandlinger for andre dyr end produktionsdyr, fx kæledyr. Desuden vil behandlingen af dyr sjældent være af en varighed på flere måneder eller år, og en længere behandlingsperiode vil samtidig

øge sandsynligheden for, at der findes markedsført en passende pakningsstørrelse til behandlingens formål, og at det dermed ikke bør være nødvendigt at opsplitte en lægemiddelpakning til brug for dyrets behandling.

*Q19: Hvorfor er den maksimale behandlingstid 5 dage for produktionsdyr ved opsplittede lægemidler?*

- Den maksimale behandlingstid er fastsat, så den stemmer overens med reglerne for ordinerings og udlevering af lægemidler til produktionsdyr, som ikke er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale, jf. § 23 i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr.

*Krav til instruks for opsplittning m.v.*

#### **Til § 7**

*Q20. Hvad menes der med instruks?*

- En instruks er den ansvarlige dyrlæges og apotekets bindende beskrivelse af arbejdsgange, kompetenceforhold, ansvarsområder, dokumenthåndtering m.v., der skal anvendes og respekteres af de personer, der ifølge § 10 må udføre opsplittningen af lægemidler til veterinær brug i vedkommendes praksis eller på apoteket.
- En instruks kan være på papir eller i digital form.

*Q21. Hvor omfattende skal en instruks være?*

- En instruks skal give mulighed for, at man kan læse sig frem til opgavens udførelse. Hvis instruksen skal omfatte opsplittning af flere kategorier, f.eks. antibiotikapulvere og sterile lægemidler, vil instruksen skulle være længere.

*Q22. Hvordan vurderes det, hvor længe en lægemiddelrest kan holde sig?*

- Dyrlægen og apoteket skal i instruksen beskrive en procedure for vurderingen af, hvor længe en rest af det pågældende lægemiddel kan holde sig efter opsplittning. Vurderingen vil afhænge af det enkelte lægemiddels egenskaber. Vurderingen skal tage udgangspunkt i opbevaringsbetingelser m.v., der er beskrevet i lægemidlets produktresumé, (<http://produktresume.dk/>) eller ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=)) samt en lægemiddelfaglig konkret vurdering ud fra hvert enkelt lægemiddels sammensætning.

#### **Til § 8**

*Q23. Hvad skal instruksens indhold være vedrørende håndtering af afvigelser?*

- Dyrlægen og apotekerens skal udarbejde en skriftlig instruks med en procedure for håndtering af afvigelser fra fastsatte procedurer og instruktioner.
- Instruksen skal omfatte en beskrivelse af, *hvem* der har til opgave at notere afvigelsen, *hvem* der skal vurdere, hvad konsekvensen af afvigelsen kan være, og *hvordan* dyrlægen eller apotekerens beslutter at håndtere en konkret afvigelse.
- Instruksen skal også omfatte en beskrivelse af, *hvordan* den sandsynlige årsag til fejlen fastslås (årsagsanalyse), *hvem der vurderer* konsekvensen for lægemidlet og/eller dyret *samt hvem der beslutter og hvordan det besluttes at udføre en korrigerende handling* i forhold til disse konsekvenser, herunder fx tilbagekaldelse af en lægemiddelrest hos en dyreejer.

#### **Til § 9**

*Q24. Hvad er et dokumentationssystem?*

- Et dokumentationssystem er et fysisk eller digitalt system, hvor dokumentation indsamles systematisk. I dokumentationssystemet skal indsamles og opbevares dokumentation, der sikrer sporbarhed på batchniveau af de opsplittede og udleverede lægemidler. Det vil sige, at der skal være en liste over batchnummer af det opsplittede og udleverede lægemiddel med angiv-

velse af den modtagende dyreejer, samt identifikation af det/de behandlede dyr (entydig identifikation eller, hvis dette ikke er muligt, antal, anslået vægt og stinumner eller staldafsnit, eller tilsvarende opdeling) Dette giver også sporbarhed.

### *Organisation og personale*

#### **Til § 10**

*Q25. Skal opsplnitning (i dyrlægepraksis) foretages af dyrlægen?*

- Opsplnitning i dyrlægepraksis kan alene foretages af uddannede dyrlæger, fordi det er vedkommende, der har det faglige ansvar for at opsplnitningen foregår forsvarligt. Dyrlæger må ikke delegerere opgaven til andre faggrupper ansat i praksis.

*Q26. Hvordan sikrer apotekerens sig, at personalet fortsat udfører opsplnitninger forsvarligt?*

- På apoteket kan opsplnitning foretages af apotekerens, en farmaceut eller en farmakonom.
- Apotekerens skal kunne dokumentere, at vedkommende, der udfører opsplnitning af lægemidler til veterinær brug, har fået en basisoplæring i at kunne opsplnitte lægemidler forsvarligt.
- Apotekerens skal desuden kunne dokumentere, at personalet får en "fortsat træning". Hermed menes undervist i nye eller opdaterede regler, nye typer af lægemidler mv.
- Desuden skal apotekerens kunne dokumentere, at farmaceuten eller farmakonomens er bekendt med hovedprincipperne om opsplnitning i apoteker- og lægemiddelloven, denne bekendtgørelse, samt apotekerens instrukser for opsplnitning af lægemidler til veterinær brug.

*Q27. Hvilket ansvar har farmaceuten eller farmakonomens, der konkret tager stilling til og/eller udfører opsplnitningen?*

- Farmaceuten eller farmakonomens skal leve op til reglerne i bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v., samt de foreskrevne instrukser og procedurer, som apotekerens har haft ansvaret for at udarbejde. Desuden skal de deltage i træning.
- Farmaceuten eller farmakonomens har ansvaret for at udføre sine opgaver med omhu og samvittighedsfuldhed, herunder i forhold til opsplnitning. En dyreejer kan påklage farmaceutens eller farmakonomens virksomhedsudøvelse til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Nævnet kan tage stilling til, om farmaceuten eller farmakonomens konkret har levet op til normen for omhu og samvittighedsfuldhed og give kritik, hvis dette ikke er tilfældet.
- Herudover har apotekerens altid det overordnede ansvar for, at apoteket drives forsvarligt og i overensstemmelse med lovgivningen.

#### **Til § 11**

*Q28. Hvad skal fremgå af organisationsplanen eller tilsvarende?*

- Det skal fremgå, hvem der har ansvaret for opsplnitningen, hvem der må udføre opsplnitningen, og hvilke kategorier af opsplnitninger den enkelte må udføre.

*Q29. Hvordan dokumenterer dyrlægen eller apoteket, at personalet er bekendt med organisationsplanen eller tilsvarende?*

- Det kan foregå ved, at personalet kvitterer på papir, at de har fået kendskab til organisationsplanen. Der kan også oprettes et elektronisk kvitteringsystem.

*Q30. Hvad menes der med "eller tilsvarende" i forhold til en organisationsplan?*

- Mange apoteker arbejder med funktionsfordelingsplaner. Stillingsbeskrivelser kan være beskrevet i funktionsfordelingsplanen i stedet for i et organisationsdiagram.

### *Krav til arbejdsstationer og udstyr*

#### **Til § 13**

Q31. *Må dyrlægen foretage opsplittning andre steder end i sin klinik?*

- Dyrlægen skal anvende en arbejdsstation, der lever op til kravene i bekendtgørelsen om dyrlægers og apotekers opsplittning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v. Kravene til opsplittning af lægemidler til veterinær brug afhænger af, hvilken kategori af lægemiddel det er. Såfremt kravene er opfyldt, kan det godt være andre steder end i klinikken, f.eks. i dyrlægens bil.

Q32. *Kan dyrlægen anmode dyreejeren om at stille lokale til rådighed til opsplittning af lægemidler til veterinær brug, eksempelvis hvis en dyrlæge er ude i en besætning?*

- Såfremt dyreejeren ønsker, at dyrlægen skal opsplitte lægemidler til veterinær brug hos dyreejeren, kan det være nødvendigt, at dyreejeren stiller et lokale til rådighed med arbejdsstation, der kan leve op til kravene for opsplittning af lægemidler til veterinær brug. I visse tilfælde kan opsplittningen også ske i dyrlægens bil, se Q34. Hvis ingen af de nævnte muligheder er til stede, vil det ikke være muligt for dyrlægen at foretage opsplittning.

Q33. *Hvordan vurderes det, om en arbejdsstation er velegnet til opsplittning?*

- Arbejdsstationen skal være indrettet så det er muligt:
  - o at rengøre den efter hver opsplittning
  - o at holde arbejdsstationen ryddet, således der ikke er risiko for lægemidlet bliver kontamineret eller forvekslet med andre lægemidler.

Q34. *Må dyrlægen opsplitte lægemidler til veterinær brug i sin bil?*

- Ja, dyrlægen må godt have en arbejdsstation indrettet i sin bil til brug for opsplittning af lægemidler til veterinær brug. Der skal være mulighed for at sikre sig, at arbejdsstationen er ren og ryddet, før, under og efter opsplittningen udføres.

Q35. *Hvilke krav er der til rengøringen m.m?*

- Der skal ikke stå andre ting på arbejdsstationen end det, der skal anvendes til den pågældende opsplittning.
- Arbejdsstationen skal være med en overflade, der nemt kan rengøres, eksempelvis en stålplade.

Q36. *Hvad kan en passende arbejdsstation være? (Stk. 3)*

- F.eks. et stålbord i passende arbejds højde.

*Særlige krav til opsplittning af cytostatika og hormoner*

#### **Til § 14**

Q37. *Må alle cytostatika- og hormonpræparater opsplittes?*

- Den inderste pakning må **IKKE** brydes ved opsplittning af cytostatika- og hormonpræparater.
- Eksempel på cytostatika- og hormonpakninger der kan opsplittes til veterinær brug:
  - o Blisterkort hvor tabletterne ligger forsejlet i blisterkortet. Her kan udleveres et blisterkort, eller der kan klippes det antal tabletter/kapsler fra, som ønskes udleveret, såfremt det er sikkert at den inderste pakning fortsat er intakt.
  - o Ampuller der er pakket i eksempelvis 10 stk. pakning, og der kun udleveres en del af pakningen til kunden.

Q38. *Gælder reguleringen i forhold til ordination og udlevering for dyrlæger i § 17 i dyrlægebekendtgørelsen i forhold til udlevering af opsplittede lægemidler?*

- Ja, bestemmelsen gælder samtidig med reglerne om opsplittning. Behandling af dyr med de lægemidler, der er omfattet af § 17 er forbeholdt dyrlæger. Dyrlægen må ikke udlevere eller ordinere lægemidlerne.

*Særlige krav ved opsplittning af antibiotikapulvere*

#### **Til § 15**

Q39. *Må dyrlægen og apoteket opsplitte antibiotikapulvere og -granulater?*

- Ja, hvis dyrlægen eller apoteket har indrettet et lokale til opsplittning af antibiotika i form af pulver eller granulat. Lokalet skal leve op til kravene i bekendtgørelsen om opsplittning af lægemidler til veterinær brug.

Q40. *Må der opsplittes flere antibiotikapulvere eller granulater samtidig?*

- Nej, der må ikke opsplittes flere antibiotikapulvere eller -granulater samtidig.

Q41. *Er det nødvendigt at rengøre efter hver opsplittning af antibiotikapulver eller -granulat?*

- Der er risiko for krydskontaminering ved opsplittning af antibiotikapulver eller -granulat. Derfor skal arbejdsstationen rengøres efter hver opsplittning, og rengøringen skal dokumenteres.

Q42. *Skal dyrlægen eller apoteket have et lokale, kun til det formål at opsplitte antibiotikapulvere og -granulater? (Stk. 1, nr. 1)*

- Ja, og lokalet skal være særligt indrettet til opsplittning af antibiotikapulver og -granulat til veterinær brug.

Q43. *Hvordan kan kravet om tilstrækkelig ventilation sikres opfyldt? (Stk. 1, nr. 2)*

- Dyrlægen eller apoteket kan påvise tilstrækkelig ventilation og luftskifte ved at få foretaget en måling af, om luftflowet er optimalt. Dette kan være hele lokalet eller ved punktsug. Tilfredsstillende ventilation skal kunne eftervises. Dokumentationen for tilstrækkelig ventilation skal opbevares af dyrlægen henholdsvis apoteket.

Q44. *Kan ventilationen være andet end punktsug?*

- Dyrlægen eller apoteket kan også installere lafbænke/sikkerhedsbænke.

Q45. *Hvilke personlige værnemidler er nødvendige? (Stk. 2)*

- Dyrlægen eller apoteket skal ved opsplittning af lægemidler til veterinær brug sikre sig, at alle nødvendige foranstaltninger for at beskytte vedkommende, der opsplitter lægemidler, og at miljøet er skånet bedst muligt. Personlige værnemidler kan f.eks. være engangsmaske, handsker, kittel og lignende

Apoteket eller dyrlægen skal desuden være opmærksom på andre relevante regler om arbejdsmiljø og miljø.

*Særlige krav til opsplittning af sterile lægemidler*

## **Til § 16**

Q46. *Hvad betyder det, at sterile lægemidler kun kan opsplittes i særlig tilfælde?*

- Det betyder, at dyrlæger og apoteker som udgangspunkt ikke bør opsplitte sterile lægemidler, hvor den indre emballage brydes, da selve opsplittningen vil give anledning til særlige risici for lægemiddelsikkerheden og den offentlige sundhed.
- Derfor er det et krav, at dyrlægen eller apoteket foretager en risikovurdering af, om det er fagligt forsvarligt at foretage opsplittningen i den konkrete situation.

Q47. *Hvad indebærer en vurdering af, om en eventuel opsplittning er fagligt forsvarlig?*

- Dyrlægen og apoteket skal foretage en vurdering af, om en eventuel opsplittning kan ske under forsvarlige forhold, på baggrund af deres faglige kompetence og ansvar.
- En vurdering af, om en opsplittning er faglig forsvarlig, når det drejer sig om et sterilt lægemiddel skal indeholde en konkret faglig vurdering, hvor dyrlægen og apoteket afvejer hensynet til, at dyreejeren kan undgå at stå med en overflødig rest medicin over for risikoen ved, at lægemidlet ikke længere vil være sterilt. Der er således risiko for, at lægemidlet ikke har den tiltænkte effekt, sikkerhed og kvalitet. Risikoen kan vurderes ud fra, hvor længe de opsplittede lægemiddel skal opbevares af dyreejeren i opsplittet form, om dyreejeren har hygiejniske forhold at opbevare opsplittede lægemiddel under, samt øvrige relevante forhold.
- Alle hætteglas indeholder en gummilukker (eller gummimembran), der sikrer at hætteglasset efter udtagning af injektionsvæske fortsat er tæt lukket. Derfor kan man ved hætteglas regne



med at gummimembranen kan bruges mere end en gang. Ampuller er derimod ikke beregnet eller egnet til flergangsbrug.

#### *Krav til opbevaring, emballage og mærkning*

#### **Til § 17**

*Q48. Hvordan sikrer jeg mig, at den provisoriske pakning er passende og af den rette kvalitet?*

- Dyrlægen og apoteket skal sikre sig, at den valgte emballage er egnet til opbevaring af det opsplittede lægemiddel i den aktuelle lægemiddelform, f.eks. faste former (tabletter, kapsler etc.), halvfaste former (pasta, gel etc.), flydende former (opløsning, suspension etc.).
- Dette sikres ved, at emballage og materialer til fremstilling af plast- eller glasemballage opfylder de relevante krav i den Europæiske Farmakopé. (Farmakopéen indeholder detaljerede beskrivelser af og krav til alle de stoffer (både aktive medicinske stoffer og hjælpestoffer), som bliver brugt i medicin, samt krav til opbevaring og beholdere til medicin. Standarderne publiceret i den Europæiske Farmakopé, sættes i kraft i Danmark med bekendtgørelsen "Danske Lægemiddelstandarder" (DLS), som publiceres af Lægemiddelstyrelsen.)
- Dyrlægen og apoteket kan bede leverandøren af den provisoriske emballage om at bekræfte, at emballagen opfylder kravene i farmakopéen, og kan på den måde sikre sig at emballagen overholder kravene i den Europæiske Farmakopé, og dermed er egnede til opbevaring af lægemidler. Der vil dermed ikke være tale om, at dyrlægen eller apoteket selv vil skulle vurdere overensstemmelse med farmakopéen.
- Emballage til opbevaring af sterile lægemidler skal udover at opfylde kravene i den Europæiske Farmakopé også være CE mærkede.
- For emballage, der udelukkende er til opbevaring af faste lægemiddelformer, såsom tabletter og kapsler, er det tilstrækkeligt, at emballagen er beregnet til fødevarer og opfylder fødevarerlovgivningen.
- Dyrlægen og apoteket skal desuden ved valg af emballage tage hensyn til eventuelle særlige opbevaringsbetingelser beskrevet i lægemidlets produktresumé. Det kan f.eks. være hvis et lægemiddel er lys- eller fugtfølsomt. I så fald skal lægemidlet udleveres i en pakning, der tager højde for dette. Hvis et lægemiddel reagerer negativt med plastik, så skal lægemidlet udleveres i en passende beholder af f.eks. glas eller aluminium.

*Q49. Hvordan sikrer jeg, at materialet ikke afgiver kemiske stoffer eller lign, som kan påvirke lægemiddeldkvaliteten?*

- Risikoen for, at der afgives kemiske stoffer eller lignende fra emballagen til det opsplittede lægemiddel, er primært gældende for halvfaste og flydende lægemiddelformer. Når emballagen opfylder kravene i den Europæiske Farmakopé, sikres det, at afgivelsen af eventuelle kemiske stoffer er i kontrollerede og ikke-toksiske mængder.
- For at sikre sig at emballagen overholder kravene i den Europæiske Farmakopé, kan dyrlægen og apoteket bede leverandøren af emballagen om at bekræfte, at emballagen opfylder kravene i farmakopéen.

#### **Til § 18 og 19**

*Q50. Hvordan skal opsplittede lægemidler mærkes, når de udleveres til en dyreejer?*

- **For dyrlægen** gælder de eksisterende regler i § 43, stk. 1 og 2, i dyrlægebekendtgørelsen, hvori der fremgår en række oplysninger, dyrlægen skal mærke en udleveret lægemiddelpakning med.
- Ud over de oplysninger, der fremgår af dyrlægebekendtgørelsen, skal dyrlægen mærke den provisoriske pakning med:
  - o datoen for anbrud af den originale pakning
  - o sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling
  - o den udleverede mængdes størrelse, angivet som fx antal tabletter eller antal milliliter
  - o oplysning om hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres efterfulgt af den originale paknings varenummer.
- Derudover skal dyrlægen gengive følgende oplysninger fra den originale lægemiddelpakning på den provisoriske pakning:
  - o lægemidlets navn

- styrke
- batchnummer.
- **For apoteket** gælder for det første de eksisterende regler i § 68 i bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler (receptbekendtgørelsen). Her fremgår en række oplysninger, apoteket skal mærke et udleveret lægemiddel med.
- Ud over de oplysninger, der fremgår af receptbekendtgørelsen, skal apoteket mærke den provisoriske pakning med:
  - datoen for anbrud af den originale pakning
  - den udleverede mængdes størrelse, angivet som fx antal tabletter eller antal milliliter
  - oplysning om hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres efterfulgt af den originale paknings varenummer.
- Derudover skal apoteket gengive følgende oplysninger fra den originale lægemiddelpakning på den provisoriske pakning:
  - lægemidlets navn
  - styrke
  - batchnummer

*Q51. Hvordan skal man mærke den provisoriske pakning med oplysning om størrelsen på den udleverede mængde og andel af den originale pakning, der er blevet udleveret?*

- Den provisoriske pakning skal bl.a. mærkes med oplysning om størrelsen på den udleverede mængde lægemiddel, samt hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres, efterfulgt af den originale paknings varenummer.
- Oplysningen om størrelsen på den udleverede mængde, kan angives som fx antal tabletter, antal milliliter og antal gram, afhængig af den udleverede lægemiddelform. Oplysningen om hvor stor en andel af den originale lægemiddelpakning, der udleveres, kan angives som brøkdelt, procent eller som decimaltal.
- Angivelsen kan f.eks. skrives således; "20 ml, 1/5 af Vnr xxxxx" eller "20 ml, 0,20 af Vnr xxxxx".

*Q52. Hvordan skal indlægssedlen udleveres? Skal det være i papirform?*

- Dyr lægen og apoteket skal til dyreejer udlevere en kopi af den indlægsseddel, der lå i den oprindelige/originale pakning anvendt til opsplitting. Udleveringen kan ske ved en fysisk kopi i papirform eller ved en digital kopi, f.eks. en PDF fil eller et digitalt billede. Hele indlægssedlen skal dog være læsbar for dyreejer.
- Det påhviler dyrlægen og apoteket at sikre sig, at der er tale om præcis den version af indlægssedlen, der tilhører den pågældende pakning. En henvisning til [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) vil således ikke være tilstrækkelig, da der kan være forskel på den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk) og den indlægsseddel, der oprindeligt kunne findes i den opsplittede pakning.

*Q53. Må mærkningen ske i hånden eller skal det være på computer (maskinskrevet)?*

- Mærkningen af den provisoriske pakning kan ske både maskinskrevet eller ved håndskrift. Dyr lægen og apoteket skal dog være opmærksom på, at mærkningen skal være let læselig, uanset om mærkningen er fortaget i hånden eller maskinelt.
- Mærkningen skal desuden være holdbar, dvs. at hvis mærkningen f.eks. skrives med håndskrift bør det ske med en pen, der ikke umiddelbart kan tværes ud eller vil blive påvirket af regn, væsker eller lignende.

## Til § 20

*Q54. Hvordan sikrer apoteket, at resten af lægemidlet opbevares forsvarligt?*

- Lægemiddelresterne bør opbevares under rene og ordentlige forhold og bør opbevares utilgængeligt for uvedkommende.
- Lægemiddelresterne skal desuden opbevares i henhold til opbevaringsbetingelserne beskrevet i lægemidlets produktresumé. Det kan f.eks. være betingelser om at lægemidlet skal opbevares i køleskab ved 2-8 C° eller at lægemidlet ikke må udsættes for sollys.
- Produktresuméer for lægemidler kan findes på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

- Produktresuméer for centralt godkendte lægemidler kan findes på EMA's hjemmeside. På [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk) kan man finde en kort beskrivelse af hvordan man finder et produktresumé for et centralt godkendt lægemiddel på EMA's hjemmeside.
- Dyrlægens opbevaring af lægemiddelrester skal overholde reglerne i dyrlægebekendtgørelsens kapitel 14.

*Q55. Hvad menes der med særskilt? Er en særskilt taske/kasse tilstrækkeligt?*

- Der skal være tale om et område, som er dedikeret til rester af opsplittede lægemidler. Det kan eksempelvis være en bestemt farve kasse, hvori resterne opbevares adskilt fra andre lægemidler, og hvor det er tydeligt, at det der står i kassen ikke må blandes med andre lægemidler. Det kan f.eks. også være ved en særskilt markeret hylde, hvor resterne opbevares adskilt fra andre lægemidler.

*Q56. Hvad skal apoteket tage hensyn til, når apoteket vurderer lægemiddelrestens holdbarhed? (§ 20, stk. 2)*

- Apotekets anbrud af den primære pakning for et lægemiddel vil i nogle tilfælde kunne have indvirkning på lægemidlets holdbarhed. Apoteket skal derfor overveje holdbarheden for de eventuelle rester af et opsplittet lægemiddel, der opbevares hos apoteket, og skal påføre den vurderede holdbarhedsdato på pakningen for lægemiddelresten. Vurderingen kan tage udgangspunkt i opbevaringsbetingelser mv., der er beskrevet i lægemidlets produktresumé, samt en lægemiddelfaglig konkret vurdering ud fra hvert enkelt lægemiddels sammensætning
- I nogle tilfælde vil lægemiddelresten ved opsplittingsprocessen have lav risiko for at være blevet udsat for elementer, der kan have indvirkning på lægemidlets holdbarhed. I disse tilfælde vil den holdbarhedstid/sidste anvendelsesdato, der er anført på lægemiddelrestens originale pakning, kunne anvendes ved vurderingen af holdbarheden for lægemiddelresten.
- Hvis et lægemiddel er mærket med en advarsel om nedsat holdbarhedstid ved anbrud af lægemidlets pakning, skal apoteket ved vurderingen af holdbarhedstid for lægemiddelresten, tage hensyn til dette.
- Hvis holdbarheden vurderes overskredet, eller apoteket er i tvivl om lægemidlets fortsatte holdbarhed, bør lægemidlet bortskaffes og kan ikke sælges eller udleveres til yderligere dyreejere.

*Informationspligten*

### **Til § 21**

*Q57. Må dyrlægen eller apoteket udarbejde en standardskrivelse med information til § 20, stk. 1 og 2, som udleveres til alle, der modtager opsplittet lægemidler?*

- Man må godt udarbejde flere typer af standardskrivelser, som kan anvendes af dyrlæger og apoteker. Der skal være tale om en relevant standard skrivelse til den konkrete udlevering, således at dyreejeren modtager den relevante information for det specifikke opsplittede lægemiddel han/hun modtager.

*Q58. Skal oplysningen fra dyrlægen til dyreejeren om, at apoteket måske ikke vil opsplitte også være skriftlig? (Stk. 3)*

- Nej, det er ikke et krav, at dyrlægen skriftligt skal informere herom.

*Krav til dokumentation*

### **Til § 22**

*Q60. Hvad menes der med dokumentation? (Stk. 1 og 2)*

- Dokumentation kan f.eks. være en liste eller et skema med de opsplittede lægemidler og en underskrift på rengøring samt dato og eventuelt tidspunkt, hvis der foretages flere opsplittings samme dag. Det kan også være et elektronisk system.

Q61. Hvordan dokumenterer jeg, at der er foretaget en risikovurdering forud for opsplitningen, og at alle sikkerhedsprocedurer er overholdt? (Stk. 3)

- Dokumentation kan f.eks. være en liste eller et skema med de opsplittede lægemidler og en underskrift på hver risikovurdering forud for opsplitning af antibiotikapulver og sterile lægemidler, jf. § 15 og § 16, samt dato. Det kan også være et elektronisk system.

Q62. Hvordan dokumenteres, at informationspligten er overholdt? Skal kunden/dyreejer skrive under hver gang? (Stk. 4)

- Dokumentation kan f.eks. være en liste eller relevante oplysninger i dyrets eller besætningens journal. Relevante oplysninger er underskrift af personen, der har informeret kunden, angivelse af det opsplittede lægemiddel samt datoen for udleveringdato. Det er ikke nødvendigt, at dyreejeren/kunden underskriver.

### Selvinspektion

#### Til § 24

Q63. Hvordan skal dyrlæger og apotekere foretage selvinspektion?

- Selvinspektionen består af, at dyrlægen eller apoteket gennemgår instrukser og arbejdsgange, og f.eks. afvigelser fundet efter § 8 med henblik på at vurdere, om man overholder egne instrukser og gældende regler, herunder at man har sikret relevant opfølgning af afvigelser.
- Pligten for dyrlægen til sådan opfølgning supplerer dyrlægelovens § 8, stk. 1, om, at en dyrlæge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. Apotekerens pligt til selvinspektion supplerer apotekerens ansvar i medfør af apotekerlovens § 31 for, at virksomheden på apoteket udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud.
- Dyrlægen hhv. apotekeren skal af egen drift og uden en anden konkret anledning gennemgå sine og personalets rutiner i forbindelse med opsplitning af lægemidler til veterinær brug i forhold til egne instrukser og lovgivningens krav

Q64. Hvor ofte skal selvinspektion foretages?

- Dyrlægen eller apoteket skal på baggrund af en risikovurdering fastsætte en frekvens for selvinspektion.
- For apoteker kan frekvensen af selvinspektionen f.eks. fremgå af Årshjul (Den danske kvalitetsmodel – DDKM, der anvendes på en række apoteker).

Q65. Hvordan dokumenteres selvinspektionen?

- Det forventes, at apotekeren eller dyrlægen skal lave en kort beskrivelse af om selvinspektionen har vist fravigelser i forhold til egne instrukser og kravene i lovgivningen samt tiltag til forbedring hvor selvinspektionen måtte vise fravigelser fra kravene i lovgivningen.

### Apotekers registrering i opsplitningsordningen

#### Til § 25

Q66. Skal dyrlægen ikke registrere sig hos Fødevarestyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen?

- Autoriserede dyrlæger og dyrlægepraksis er allerede registreret hos Fødevarestyrelsen i dyrlægeregisteret VetReg. Dyrlæger skal ikke registrere sig yderligere.

Q67. Hvordan skal apoteker registrere sig for at foretage opsplitning?

- Apotekere skal pr. e-mail til Lægemiddelstyrelsen på e-mail adressen [apotek@dkma.dk](mailto:apotek@dkma.dk) meddele Lægemiddelstyrelsen:
  - o På hvilket apotek eller hvilken apoteksfilial, opsplitning skal kunne foretages (Enhedens navn og adresse).

- Hvilken eller hvilke kategorier af opsplitning, som skal kunne foretages på den pågældende enhed.
- Når registreringen er gennemført, hvilket dokumenteres med en kvitteringsmail fra Lægemiddelstyrelsen, må opsplitning foretages inden for den kategori, apotekeren har tilmeldt den pågældende apoteksenhed.

*Q69. Hvilke registreringskategorier er der tale om?*

- Opsplitning af antibiotika til veterinær brug
- Opsplitning af sterile lægemidler til veterinær brug
- Opsplitning af øvrige lægemidler til veterinær brug.

*Q70. Kan apoteksenheder ændre sin registrering, herunder framelde sig ordningen efter en registrering?*

- En apoteker kan ændre sin registrering af, hvilke kategorier af opsplitning der skal kunne foretages på et apotek eller en apoteksfilial, der er tilmeldt ordningen. Tilsvarende kan en apoteker afregistrere et apotek eller en apoteksfilial.
- Ændring og afregistrering sker ved, at apotekeren pr. e-mail til Lægemiddelstyrelsen på e-mail adressen [apotek@dkma.dk](mailto:apotek@dkma.dk) meddeler Lægemiddelstyrelsen:
  - På hvilket apotek eller hvilken apoteksfilial tilmeldt ordningen, ændringen eller afregistreringen skal ske (enhedens navn og adresse).
  - Hvilken eller hvilke kategorier af opsplitning, som skal kunne foretages på den pågældende enhed efter ændringen.
- Når meddelelse af ændringen eller afregistreringen er gennemført, hvilket dokumenteres med en kvitteringsmail fra Lægemiddelstyrelsen, må opsplitning foretages i henhold til ændringen. Ved afregistrering må der fra afregistreringens gennemførelse ikke længere foretages opsplitning.

*Q71. Skal apoteksenhederne betale gebyr for at registrere sig til at foretage opsplitning?*

- De enkelte apoteksenheder tilmeldt ordningen opkræves ikke et gebyr som et vilkår for registreringen eller ændring af en registrering hos Lægemiddelstyrelsen. Apoteksenheder betaler generelt et gebyr for Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver i medfør af apotekerloven, og Lægemiddelstyrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsyn med opsplitning på de tilmeldte apoteksenheder forventes at indgå heri.

*Q72. Stk. 3 – Må apoteket godt afvise at foretage opsplitning, selvom apoteket er registreret til at foretage opsplitning i den relevante kategori?*

- Apoteket kan i den konkrete situation afvise at foretage opsplitning. Se Q11 ovenfor.

*Dispensation*

### **Til § 26**

*Q73. Kan man få dispensation fra bekendtgørelsens krav?*

- Efter ansøgning fra en dyrlæge eller en apoteker og efter høring af Fødevarestyrelsen i relevante situationer, vil Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvist i ganske særligt tilfælde efter en konkret vurdering kunne give dispensation fra bekendtgørelsens krav. Det vil dog være en forudsætning at krav fastsat direkte i apotekerloven eller lægemiddeloven ikke fraviges.