



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att.: Sanne Have  
[primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk)/[sah@im.dk](mailto:sah@im.dk)

Amgros I/S  
Dampfærgevej 22  
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000  
Fax: +45 8871 3008

[www.amgros.dk](http://www.amgros.dk)  
[amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)

29. november 2010

## Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag om ændring af apotekerloven

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har fremsendt forslag om ændring af apotekerloven i høring.

Amgros har indhentet bemærkninger fra landets sygehusapotekere og fra Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse, DSS. I den forbindelse skal fremsættes følgende bemærkninger:

Forslaget til ny § 56 stk. 3 indebærer at ***”sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse”***.

Lovforslaget muliggør i videre udstrækning end i dag gennemførelse af den strategi for levering af klar-til-brug lægemidler, som sygehusapotekerne har. Strategien indebærer, at lægemidler i videst muligt omfang leveres i en form, så netop blanding og fortynding undgås i de kliniske afdelinger.

For at rationalisere og effektivisere aktiviteter som ”kobling, blanding og opløsning af lægemidler” af markedsførte lægemidler, der anvendes i standarddoser, forsøger sygehusapotekerne at samle produktionen i større batches eller serier. Dette indebærer, at det enkelte produkt ikke navngives til den enkelte patient. Produktionen af standarddoser indebærer desuden, at produkterne lagerholdes mere end 24 timer.

Endelig ønsker sygehusapotekerne at gøre opmærksom på, at lovforslaget også bør omfatte anden dispensering i primær emballage – fx ”optræk i sprøjter”, da denne aktivitet i tråd med trenden i andre europæiske lande også er under omlægning fra de kliniske afdelinger til sygehusapotekerne.

I forslaget til ny § 56 stk. 5 fremgår, at de i stk. 3 nævnte lægemidler vil kunne forhandles til andre sygehusapoteker.

Der synes ikke at være sammenhæng imellem, at der for de i § 56 stk. 3 nævnte lægemidler stilles krav om fremstilling til den enkelte navngivne patient, samtidig med at der i § 56 stk. 5 gives adgang til, at lægemidlerne kan forhandles til andre sygehusapoteker.

I stedet foreslås følgende formulering af § 56 stk. 3: ***"Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding, opløsning og dispensering i anden primæremballage af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse eller udleveringstilladelse"***

På denne måde sikres, at der kan fastsættes særlige regler for både lægemidler til den enkelte patient og lægemidler som lægges på lager, at der kan dispenseres i sprøjter, pumper eller andre primæremballager samt, at sygehusapotekerne fortsat kan håndtere lægemidler på tilladelse.

Ændringsforslaget skal ses i sammenhæng med, at der i § 56 stk. 4 er etableret adgang for Lægemedelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for de i § 56 stk. 3 nævnte aktiviteter.

Der gøres opmærksom på at formuleringen "Ved kobling af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved 2 eller flere beholdere (markedsførte lægemidler) kobles sammen, uden at de indre forseglinger brydes" ikke er i overensstemmelse med virkeligheden. Der brydes en forsegling til infusionsvæsken under koblingen, men forseglingen mellem infusionsvæske og hætteglas brydes ikke.

For klarhedens skyld er det ønskeligt med en præcisering af begrebet "på lager i længere tid".

For klarhedens skyld kunne det ligeledes være ønskeligt med en præcisering af begrebet "forsyningsmæssige nødsituationer", jf. § 13 stk. 2.

Sygehusapotekerne og Amgros ser frem til et frugtbart samarbejde med Lægemedelstyrelsen om en nærmere præcisering af området.

Med venlig hilsen

Terese Teilmann