

Helsedirektoratet
Divisjon spesialisthelsetjenester
Avdeling medisinsk utstyr og legemidler
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO

Dykkar ref: 10/5450-45
Vår ref:

Sakshandsamar:
Anne Cecilie Værland

BERGEN, 10.04.2014

Høring – revisjon av forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Sjukehusapoteka Vest HF (SAV HF) har følgende innspill til revisjon av forskriften:

Forskriftens § 3, definisjoner:

- **Rekvirering:** Definisjonen er i «Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek». Her står det at rekvirering kan skje muntlig, skriftlig eller elektronisk ved resept eller rekvisisjon.

Her bør det tas inn at rekvirering også kan være ordinerer av legemiddel til pasient, dokumentert i pasientens legemiddeloversikt/kurve. Det jobbes nå med anskaffelse og pilotering av elektroniske kurver og bestillingssystemer i flere helseforetak i Norge. Vanligvis bygger bestillingssystemene på basislister til den enkelte avdeling. Disse basislistene er forhåndsgodkjent av lege og dekkes av forskriften. Men ved behov for legemidler utover det som er definert i basissortiment, vil det være behov for en rekvirerende lege. Det bør åpnes for at leges ordinerer til pasient i kurve kan brukes som grunnlag for bestilling til apotek. Dette vil være en god løsning for kommende systemer i helsevesenet, og tilhørende arbeidsprosesser. Forskriften bør derfor dekke dette.

- **Tilberedning:** Det må presiseres at dette er et unntak fra tilvirkertillatelse i forhold til legemiddeloven og forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 2.2, der det står at:

- § 2-2. Unntak fra kravet om tilvirkertillatelse

Tilvirkertillatelse kreves ikke for enkel istandgjøring eller pakking av preparatet dersom

- a) istandgjøringen eller pakkingen skjer i apotek, sykehus og andre helseinstitusjoner,*
- b) istandgjøringen eller pakkingen skjer umiddelbart før bruk og*
- c) preparatet utelukkende er beregnet til bruk på tilberedningsstedet*

Formuleringen «kort tid» er ikke i overensstemmelse med dette, og bør derfor tas ut. Det må presiseres at legemiddelet skal tilberedes umiddelbart før bruk og at preparatet skal brukes på tilberedningsstedet. I rundskrivet bør det presiseres hva som menes med «umiddelbart før bruk».

- I tillegg til de begrepene som er definert bør også «Tilvirkning» være med på listen. Tilvirkning er definert i forskrift om tilvirkning og import av legemidler:
 - *tilvirkning*: fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler, samt de nødvendige kontroller i forbindelse med slike aktiviteter;

Det er nødvendig med henvisning til dette for å presisere at regelverket er gjeldende.

Forskriftens § 4, virksomhetsleders ansvar:

- Andre ledd: her bør det stå «Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning, for å bidra til etablering, implementering og vedlikehold av systemet for legemiddelhåndtering i bedriften».

Fagkompetanse er viktig også etter at systemet er implementert. SAV støtter at begrepet «legemiddelkompetanse» fjernes og erstattes av autorisasjonstittel.

Forskriftens § 6, Oppbevaring

- Her bør det henvises til Norsk legemiddelstandard kapittel 6 «Oppbevaring». Det må komme fram at denne også gjelder for virksomheter som yter helsehjelp, da dette ser ut til å være lite kjent.

Forskriftens § 7, Krav til istandgjøring og utdeling

- *Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn og/eller virkestoff, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk.*

Unntak for merking kan ikke gjelde for legemidler som tilberedes på medisinrom eller tilsvarende.

Forskriftens § 8. Tilberedning av legemidler

- *«Tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og på bestemte områder som er innrettet til dette. Det skal om nødvendig skje i egne lokaler, som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene er akseptabel for den aktuelle tilberedning. Hygieneinstrukser, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedning.»*

Det må komme fram i paragrafen at tilberedning skal skje umiddelbart før bruk og til bruk på tilberedningsstedet.

Siste setning i paragrafen bør rettes til «Hygieneinstrukser, arbeidsmetodikk, opplæring og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedning». Argumentet for det er at opplæring er likestilt med instruks, metodikk og dokumentasjon for å lykkes med tilfredsstillende kvalitet i tilberedning.

Paragrafen er fortsatt svært generell og kan tolkes i mange retninger. Der er derfor viktig at krav til tilvirkning blir spesifisert nærmere i rundskriv til forskriften.

Dokumentasjon må gjelde både skriftlige standardprosedyrer og dokumentasjon av den enkelte tilberedning, blant annet hvilke råvarer, dag/tid og hvem som har utført tilberedningen. All tilberedning av legemidler i helsetjenesten må så langt det passer skje i samsvar med forskrift 1995-07-20 nr 698 om legemidlers kvalitet, standarder m.m. Brukstil av tilberedt legemiddel må følge NLS kapittel 6, «Oppbevaringstider og veiledende brukstil for sterile legemidler etter anbrudd».

Det vises til brev fra Statens legemiddelverk til Helse- og omsorgsdepartementet av 19.12.2008. Her er tilberedning/tilvirkning som foregår i apotek kategorisert i 3 kategorier:

I Enkle tilberedninger som kan utføres i sykehus mv.

II Mer kompliserte tilberedninger. Her bør det presiseres og utdypes minimumskrav til lokaler, hygiene, arbeidsmetodikk, personal (spesielt med tanke på opplæring av personalet) og dokumentasjon. Det bør risikovurderes hvor tilberedningen skal utføres: sykehus eller sykehusapotek med dekkende tilvirkertillatelse.

III Kompliserte tilberedninger som krever tilvirkertillatelse

Det må foretas en risikovurdering av de produktene som er i kategori II, i forhold til om de skal tilvirkes i apotek eller i sykehus/helseinstitusjon. Standard modell for risikovurdering bør omtales i rundskrivet. Rundskrivet må også omtale hvilke krav som stilles til tilvirkningsstedet, med hensyn på luftkvalitet, hygiene, fare for sammenblanding av produkter m.v.

Tilberedning i kategori II og III bør skje i samsvar med forskrift om tilvirkning og import av legemidler, relevante deler av god tilvirkningspraksis i EU (GMP), samt dokumentet PE 010-3 "PIC/S Guide to Good Practices for the preparation of Medicinal Products in Healthcare establishments".

På SLV sine hjemmesider, i forbindelse med omtalen av tilvirkning til kliniske studier, nevnes enkel istandgjøring med henvisning til Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek og Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Der omtales eksempler på enkel istandgjøring:

- *opptrekk fra ampulle / hetteglass til injeksjonssprøyte*
- *tillaging av antibiotikamikstur og oppløsning*
- *utblanding av tørrstoff til injeksjons- eller infusjonsløsninger*
- *enkle tilsetjingar til infusjonsløsninger*

Disse eksemplene bør tas med i et oppdatert rundskriv til legemiddelhåndteringsforskriften.

Forskriftens § 9, narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i gruppe A

Paragrafen bør utvides til å gjelde alle vanedannende legemidler, også preparater i gruppe B. En del virkestoff i gruppe B står på de internasjonale narkotikalistene. Det bør derfor ligge samme krav til oppfølging, med føring og oppbevaring av regnskap.

Forskriftens § 10. Rekvirering til farmasøytisk avdeling.

Antall farmasøytiske avdelinger er redusert og SAV HF er enig i at rekvirering kan delles av §2.9 Rekvirering til lokalt legemiddellager». På bakgrunn av ESA SAK 0221-9942, om eierskap av

apotekutsalg på sykehusområdet, kan denne situasjonen bli endret. Forkskiften begrenser rekvirering til legemiddellager etter «liste godkjent av lege» og må derfor sannsynligvis omformuleres for å samsvare med virksomhetens behov for legemidler.

Med vennlig helsing
Øystein Torgauten
Fagdirektør
Sjukehusapoteka Vest HF

Anne Cecilie Værland

Fagsjef produksjon