

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

Dykkar ref: 13/9718-2    Vår ref: 2014/74    Sakshandsamar:  
Anne Cecilie Værland

BERGEN, 27. mars 2014

## **Produksjon av sterile legemiddel til lagerhold**

Ved Sjukehusapoteka Vest HF er det produksjon av sterile legemiddel til lagerhold ved Sjukehusapoteket i Bergen, (SiB). Apoteket har følgende tilvirkertillatelse for legemiddel:

- a) Resepturproduksjon
- b) Resepturleieproduksjon
- c) Lagerproduksjon
- d) Salg av egen lagerproduksjon til grossister og andre apotek

Tillatelsen til salg av egen lagerproduksjon til grossister og andre apotek omfatter:

- Preparater til parenteral bruk (infusjons- og injeksjonsvæsker)
- Skyllevæsker
- Væsker til huddesinfeksjon og evt. andre sterile oppløsninger
- Sterile legemidler i form av øre- og øyedråper

Tilvirkertillatelsene må sees i sammenheng. Sterile legemidler fremstilles både som reseptur -, resepturleie - og lagerholdproduksjon. Det er vanskelig å opprettholde nasjonal ordning for resepturleieproduksjon uten at lagerproduksjon også blir videreført.

Produksjonsavdelingen er organisert i to seksjoner, en for tilsetningsproduksjon og en seksjon for steril og ikke steril produksjon. Kostnadene ved steril produksjon ses på samlet, slik at det er vanskelig å skille ut kostnadene for steril lagerholdsproduksjon for seg. Det er derfor kun et estimat av kostnader i forhold til volum som er lagt inn i regnearket. Kostnader til lagerproduksjon må ses i sammenheng med alle typer sterilproduksjon ved apoteket, da det er samme lokaler og personale som håndterer dette, enten det er til lagerhold eller ikke. Hvis lagerholdsproduksjonen skulle opphøre, vil kostnadene på gjenværende produksjon ikke gå ned, på grunn av kostnadene med å drive avdelingen blir omtrent de samme.

Sjukehusapoteket i Bergen vil sannsynligvis bidra med undervisning i galenisk farmasi for farmasiutdanningen ved Universitetet i Bergen, når denne undervisningen

flyttes fra Storbritannia til Bergen. Dette er avhengig av at lagerholdsproduksjonen opprettholdes ved apoteket.

SiB vil kunne bidra til produksjon av legemidler ved situasjoner der leveringssvikt av legemidler, men det vil være avhengig av at alle delene av sterilproduksjonen videreføres.

Med vennlig hilsen

Øystein Torgauten  
Fagdirektør

Anne Cecilie Værland  
Fagsjef produksjon

Vedlegg:

1. Matrise for kartlegging – sterilproduksjon SAV
2. Oversikt preparatsortiment SAV