



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Nina Moss, nmo@sum.dk

Vedr.: Sundhedsstyrelsens generelle procedurer for håndtering af indberetning af fejl i færdigtilberedninger på sygehusapoteker

18. juni 2014

1. Baggrund

I forbindelse med Danske Regioners redegørelse for fejl i færdigtilberedningen af Jevtana med det aktive lægemiddelstof cabazitaxel, har Sundhedsstyrelsen også modtaget indberetning på fejl i færdigtilberedningen af andre lægemidler. I den forbindelse har Sundhedsstyrelsen fundet det hensigtsmæssigt at gøre rede for reglerne om indberetning af fejl i fremstilling på sygehusapotekerne og på styrelsens generelle procedurer for håndtering af sådanne indberetninger.

Sagsnummer.:
2014040420

T (dir.) +45 4488 9579
M +45 2553 7388
fwm@dkma.dk

Vor ref.: FWM

2. Reglerne om indberetning

Sygehusapotekerne betragtes som fremstillere af lægemidler, og skal derfor følge reglerne om god fremstillingspraksis for lægemidler. Efter § 30, stk. 3 i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP-bekendtgørelsen) har fremstilleren af lægemidler pligt til at registrere og undersøge enhver reklamation vedrørende fejl eller mangler samt underrette Sundhedsstyrelsen om enhver fejl eller mangel, som kan resultere i tilbagekaldelse eller ekstraordinære leveringsrestriktioner i distributionsnettet.

Efter GMP-bekendtgørelsens § 11 gælder følger der detaljerede retningslinjer i Europa-Kommissionen i »Regler for Lægemidler gældende i det Europæiske Fællesskab, bind 4 – også kaldet EU GMP guidelines.

Følgende fremgår af [punkt 8.8 af EU-GMP guidelines](#):

“8.8. The competent authorities should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture, product deterioration, detection of counterfeiting or any other serious quality problems with a product”

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 72 22 74 00
E ssst@sst.dk
www.sst.dk

Det betyder, at et sygehusapotek skal indberette til Sundhedsstyrelsen, hvis sygehusapoteket overvejer en reaktion som følge af en mulig fejl eller alvorlige kvalitetsproblemer i fremstillingen – her en færdigfremstilling af et lægemiddel.

Eksempler på situationer, hvor der er pligt til at indberette:

- Særligt hvis fejlen har medført bivirkninger hos patienter.
- Hvis sygehuset finder anledning til at orientere patienter eller pårørende om fejlen.
- Hvis det havde været relevant at tilbagekalde lægemidlet, uanset, at det normalt ikke er muligt at tilbagekalde færdigtilberedninger til enkelte patienter, da de normalt er forbrugt, når fejlen opdages.
- Hvis der er tale om over- eller underdosering af en vis størrelse, så må krav om indberetning afhænge af en konkret vurdering af, hvor stor over- eller underdoseringen har været, herunder hvor snævert det konkrete terapeutiske indeks er for det konkrete lægemiddel.
- Hvis der er tale om tilbagevendende og systematiske fejl, selvom de isoleret set er små.

Mindre, enkeltstående fejl, der eksempelvis har medført ubetydelige fejl doseringer, skal ikke indberettes.

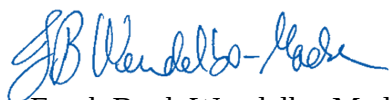
3. Sundhedsstyrelsens procedurer ved modtagelse af indberetninger

Når Sundhedsstyrelsen modtager en indberetning på en fejl i en færdigtilberedning sikrer styrelsen blandt andet, at sygehusapoteket har gjort rede for hvilket lægemiddel, det drejer sig om, hvori fejlen bestod, om fejlen har betydning for andre lægemidler, og hvordan sygehusapoteket vil sikre, at fejlen ikke opstår igen. Hvis der er tale om et lægemiddel, der er udleveret til større grupper af patienter gennem længere tid, kan styrelsen desuden vælge at undersøge om der er påfaldende mange alvorlige bivirkninger for det pågældende lægemiddel. I det omfang fejlen kan have haft betydning for konkrete patienter, eksempelvis på grund af større overdosering, så vil Sundhedsstyrelsen bede sygehusapoteket om at foranledige en gennemgang af de berørte patienters journaler og melde resultatet heraf tilbage til styrelsen.

Sundhedsstyrelsen vurderer under sagen om der er mønstre i indberetningerne, der eksempelvis indikerer, at nogle sygehusapoteker generelt har problemer med deres kvalitets- eller produktionssystem.

I nogle tilfælde bliver Sundhedsstyrelsen opmærksom på manglende indberetninger, eksempelvis ved inspektioner på sygehusapotekerne. I så tilfælde beder styrelsen sygehusapoteket om at indsende indberetningen i overensstemmelse med reglerne.

Med venlig hilsen



Frank Bøgh Wendelbo-Madsen
Juridisk chefkonsulent