



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 27. februar 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1400765
Dok nr.: 1395875

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 31. januar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 436 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 436:

"Vil ministeren oplyse, hvornår Sundhedsstyrelsen blev bekendt med, at der på sygehusapotekerne ikke er procedurer, som sikrer at færdigtilberedningen til enhver tid foregår i overensstemmelse med indlægssedlen? Ministeren bedes samtidig redegøre for, hvorfor Sundhedsstyrelsen ikke tidligere har været opmærksom på at undersøge og sikre, at færdigtilberedningen til enhver tid foregår i overensstemmelse med indlægssedlen? Der henvises til nyhed på Region Midtjyllands hjemmeside:

<http://www.rm.dk/om+os/aktuelt/nyheder?docid=134658>"

Svar:

Jeg henviser til mit svar på spørgsmål 433 for så vidt angår tidspunktet for, hvornår Sundhedsstyrelsen blev bekendt med sagen.

Sundhedsstyrelsen har i øvrigt fremsendt nedenstående bidrag til besvarelsen af spørgsmålet:

"Som oplyst i spørgsmål 433 vurderede Sundhedsstyrelsen i januar 2014, at der var en nærliggende risiko for, at der var tale om en generel mangel i sygehusapotekernes kvalitetssystemer i forhold til at sikre, at der løbende sker en opdatering af deres produktionsprocedurer i forhold til det gældende produkt-resume og indlægsseddel. På den baggrund udsendte styrelsen et brev til alle regioner og sygehusapoteker den 24. januar 2014.

Der er tale om en relativt ny fremstilling på sygehusapotekerne, hvor færdigtilberedning tidligere foregik ude på afdelingerne. Sundhedsstyrelsen har udstedt regler på området i maj 2013 med henblik på at understøtte denne udvikling, der blandt andet er foranlediget af ønsker om forsyningssikkerhed, øget kvalitet og lokalt arbejdsmiljø. Det betyder så også, at når sygehusapotekerne kan fremstille sådanne færdigtilberedninger i større antal, at så vil eventuelle fejl få større betydning end hidtil. Det er også derfor, at Sundhedsstyrelsen har skrevet ud til alle regioner og sygehusapoteker og indskærpet deres ansvar.

Sundhedsstyrelsen vil på kommende inspektioner på sygehusapotekerne have fokus på at sikre at sygehusapotekerne har tilstrækkelige skriftlige procedurer på disse områder, og at de overholder deres procedurer."

Jeg kan i det hele henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen anførte.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup