



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPZIQ  
Koordineret med: Lægemiddelstyrelsen, Fødevarestyrelsen og Miljø- og Fødevareministeriet  
Sagsnr.: 1500672  
Dok. nr.: 1869298  
Dato: 6. april 2016

## NOTAT

### Pakningsstørrelser på veterinærlægemidler

Til interessentmødet d. 25. marts 2015 tilkendegav Sundhedsministeriet og Fødevareministeriet, at ministerierne ville arbejde videre med de fremførte forslag og orientere deltagerkredsen efterfølgende.

Nedenfor gennemgås de forskellige problemstillinger og løsningsforslag, der blev bragt op til mødet.

1. Generelt om brud på pakninger
2. Veterinærlægemiddeldirektivets regler om brud på lægemiddelpakninger
3. Forslag til ny veterinærlægemiddelforordning
4. Udlevering af afmålte mængder og opsplitting
5. Postkassemodel
6. ØL og DDD forslag om procedurer for ompakning/omhældning m.v.
7. Varenumre
8. Dosisdispensering
9. Uautoriserede videresalg

#### Sammenfatning:

Brud på lægemiddelpakninger vil gøre dem, der bryder pakningerne, til fremstillere i lægemiddellovens forstand. Det indebærer, at de skal overholde principperne for god fremstillingspraksis (GMP). Derudover stiller det nuværende veterinærlægemiddeldirektiv krav om, at medlemslandene skal betinge fremstilling af lægemidler af en tilladelse, herunder både hel og delvis fremstilling. Det nye forordningsforslag om veterinærlægemidler åbner dog op for en undtagelse fra kravet om fremstillingstilladelse ved aktiviteter, der normalt betegnes som fremstilling, se nærmere afsnit 3.

Den af L&F foreslået postkassemodel giver en række praktiske udfordringer, der skal afklares, før der kan arbejdes videre med modellen. ØL og DDD fremlagde til mødet konkrete forslag som ifølge organisationerne sikrer lægemidlets kvalitet selv efter ompakning/omhældning. Forslagene vurderes dog af Lægemiddelstyrelsen som værende brud på lægemidlets emballage, der vil påvirke lægemidlets kvalitet, se nærmere afsnit 6.

Angående varenummerreglerne har Lægemiddelstyrelsen i januar 2016 sendt udkast til ny bekendtgørelse om varenumre til lægemidler i høring, som forventes at træde i kraft primo maj 2016.

Dosisdispensering er i dag kun tilladt for lægemidler til mennesker. Såfremt det udvides til også at omfatte veterinærlægemidler, vil det give en række udfordringer, som ikke umid-

delbart kan imødegåshenset til lægemidlets form(pulvere,flydende materiale m.v.), se nærmere afsnit 8.

Endvidere er reglerne for uautoriserede videresalg gennemgået.

Derudover skal det anføres, som det også blev nævnt til mødet, er der den mulighed for interessenterne, evt. bistået af myndighederne, at de kontakter medicinalindustrien med henblik på fremstilling af mindre pakninger af de mest anvendte lægemidler.

### 1. Generelt om brud på pakninger

Aktiviteter forbundet med håndtering af lægemidler kræver en virksomhedstilladelse efter lægemiddellovens § 39.

**§ 39.** Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplittning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Håndtering af lægemidler, der bryder fremstillersens pakning, medfører at de kvalitetskrav fremstilleren har opfyldt i henhold til principperne for god fremstillingspraksis (GMP) og tilladelsen til markedsføring, ikke længere kan garanteres. Det er således nødvendigt ligeledes at klassificere de, der bryder pakningerne, som fremstillere, og gøre dem forpligtede til at overholde GMP for at sikre lægemidlets kvalitet efter brud på pakningen.

Hensynet bag lægemiddellovens § 39 er at garantere sikkerhedsmæssig korrekt håndtering af lægemidlerne, at produktionen af lægemidler er ensartet, og at kvaliteten er i overensstemmelse med den markedsføringstilladelse, lægemidlet har. De oplyste aktiviteter i § 39 er kun tilladt med Lægemiddelstyrelsens tilladelse, idet det vurderes, at aktiviteterne potentielt kan ændre lægemidlets egenskaber og kvalitet, eller øge risikoen for at lægemidlet ikke indtages korrekt af forbrugeren. Tilladelserne gives kun, hvis virksomhederne opfylder en række krav til sikkerhed, kvalitet, personale og procedurer. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene er opfyldt, og stiller krav om, at lægemidlerne kan spores i hele forsyningskæden i tilfælde af, at et lægemiddel skal tilbagekaldes.

Overholdelse af GMP-krav skal sikre, at lægemidlet er sikkert at indtage for forbrugeren, har den tilsigtede virkning, at der ikke sker krydskontaminering, forurening, nedbringelse af holdbarhed, og sikre at de oplysninger, der skal være påtrykt emballeringen og indlægsedlen, følger lægemidlet.

I lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 2, findes en særlig undtagelse for læger, tandlæger og dyrlæger til opsplittning:

#### § 39.

.....

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:

...

2) Lægers, **dyrlægers** og tandlægers fordeling, **opsplittning** og udlevering af lægemidler til **brug i praksis**. (*Lægemiddelstyrelsens fremhævnning*)

...

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-5.

Herefter kan alle dyrlæger opsplitte lægemidler til brug i praksis, uden at det kræver en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

I Fødevarestyrelsens bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr (BEK nr. 1362 af 30/11/2015) er det præciseret, at omhældning og ompakning af lægemidler er forbudt:

**§ 42.** Dyr læger skal indkøbe receptpligtige lægemidler på apoteker eller hos andre af Sundhedsstyrelsen godkendte forhandlere.

...

*Stk. 3.* Lægemidler må ikke omhældes eller ompakkes, jf. dog § 43, stk. 4.

**§ 43.** ...

*Stk. 4.* Dyr lægen må i forbindelse med udlevering af lægemidler ikke bryde den ydre emballage med henblik på opsplitning af pakningen i mindre pakninger (inderpakninger), medmindre disse er forsynet med særskilt varenummer og i øvrigt med de samme oplysninger, som den oprindelige ydre emballage.

Det vil således kun være i forbindelse med den umiddelbare behandling i dyrlægens praksis, at dyrlægen kan bryde lægemiddelpakningen med henblik på anvendelse af lægemidlet, og hvis dyret har yderligere behov for lægemidler, skal disse ordineres.

Herudover følger det af § 35 i GDP-bekendtgørelsen (BEK. 1359 af 18. december 2012):

**§ 35. Multipakninger** må kun **brydes** af sygehusapoteker, medicindepoter og **distribuerende dyrlæger**. ... (*Lægemiddelstyrelsens fremhævnin g*)

GDP-bekendtgørelsens angivelse af brud på multipakninger skal forstås således, at det udelukkende er multipakningens ydre emballage, der brydes, og som ikke indebærer brud på enkeltpakningerne.

Der findes ikke andre regler om håndtering af lægemidler, som giver dyrlæger lov til at bryde lægemiddelpakninger.

Hvis en dyrlæge bryder lægemiddelpakninger med henblik på at omhælde og ompakke inden udlevering, er der tale om en fremstillingsaktivitet som kræver en § 39 tilladelse, og hvor dyrlægen skal overholde GMP-reglerne for lægemiddelfremstilling. Endvidere er der krav om tilladelse fra Fødevarestyrelsen til tilknytning til en § 39-virksomhed for dyrlægen, jf. § 8 a i lov om dyrlæger.

Når der ansøges om en virksomhedstilladelse til fremstilling, skal ansøger anføre, hvilke fremstillingsaktiviteter denne ønsker. Tilladelsesindehaveren må derefter kun foretage sig de anførte fremstillingsaktiviteter, og udførelsen skal ske i overensstemmelse med de krav der fremgår af GMP-bekendtgørelsen (BEK nr. 1358 af 18/12/2012), herunder sikre at alle lægemidler følger de fremstillingsprocesser, der følger af lægemidlets markedsføringstilladelse.

GMP-bekendtgørelsen stiller yderligere krav om, at virksomheden eller personen, som søger tilladelsen, råder over egnede lokaler og udstyr samt kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. Der skal oprettes et kvalitetssikringssystem, der sikrer, at alle processer bevarer lægemidlets kvalitet, herunder er der krav om analyse og validering af lægemidlet bl.a. efter brud på pakningen, og frigivelse af en sagkyndig person. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ved udstedelse af tilladelse og løbende, at virksomheden eller personen overholder GMP-kravene. EU har ligeledes udgivet retningslinjer for GMP (*EU guidelines for good manufacturing practices*), som anvendes ved vurderingen af, om en virksomhed eller person efterlever god fremstillingspraksis.

En praktiserende dyrlæge vil ikke være i besiddelse af markedsføringstilladelser til de lægemidler, de ønsker at bryde med henblik på omhældning eller ompakning, ligesom at det ikke er tilladt for praktiserende dyrlæger at være tilknyttet § 39 virksomheder, uden fødesvarestyrelsens tilladelse jf. dyrlægelovens § 8a.

## **2. Veterinærlægemiddeldirektivets regler om brud på lægemiddelpakninger**

Kravet om tilladelse til fremstillingsaktiviteter følger til dels af Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. Her er anført følgende:

#### Artikel 44

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til, at fremstillingen af veterinærlægemidler på deres område gøres betinget af en tilladelse. Denne tilladelse til fremstilling kræves, selv om de fremstillede veterinærlægemidler er beregnet til udførsel.
2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves både for den fuldstændige og for den delvise fremstilling, samt for processerne i forbindelse med **opdeling, indpakning** og præsentation. (*Lægemiddelstyrelsen fremhævnings*)

Denne tilladelse kræves dog ikke for forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer.

Artikel 44 stiller krav om, at medlemslandene skal betinge fremstilling af lægemidler af en tilladelse, herunder både hel og delvis fremstilling. Det fremgår ligeledes, at håndtering af lægemidler ved opdeling, indpakning og præsentation også er en fremstillingsaktivitet. Lægemiddelstyrelsen anser brud på lægemidlers emballage med henblik på at omhælde og ompakke, som omfattet af processerne for opdeling og indpakning, der kræver en tilladelse.

Det fremgår af artikel 50 litra f, at en indehaver af en fremstillingstilladelse er forpligtet til at overholde retningslinjerne for god fremstillingspraksis, som i Danmark er implementeret i GMP-bekendtgørelsen.

#### Artikel 50

Indehaveren af fremstillingstilladelsen er forpligtet til mindst:

- (f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun anvende aktive stoffer som råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer

### 3. Forslag til ny veterinærlægemiddelforordning

Kommissionen har fremlagt et forslag til en ny forordning for veterinærlægemidler. Forslaget til forordningen er på nuværende tidspunkt i høring i medlemslandene. Af forslaget fremgår:

#### Artikel 91

##### Fremstillingstilladelser

1. Der kræves en fremstillingstilladelse for at udføre følgende aktiviteter ("fremstilling"):
  - a) fremstille eller importere veterinærlægemidler eller
  - b) deltage i ethvert led i processen med at fremstille et veterinærlægemiddel eller med at færdiggøre det, herunder deltagelse i forarbejdning, samling, emballering, etikettering, opbevaring, sterilisering, testning eller frigivelse af lægemidlet eller af et indholdsstof i lægemidlet som led i denne proces.
2. Uanset stk. 1 kræves der **ikke en fremstillingstilladelse** til tilberedning, **opdelinger og ændringer af emballering** eller præsentation, hvis disse processer udelukkende udføres med henblik på **detailsalg** i overensstemmelse med artikel 107 og 108. (*Lægemiddelstyrelsen fremhævnings*)

Artiklens nr. 2 indeholder en undtagelse fra kravet om fremstillingstilladelse ved aktiviteter, der normalt betegnes som fremstilling, hvis disse udføres i forbindelse med detailforhandling af en person eller virksomhed som har en detailtilladelse. De nævnte aktiviteter er bl.a. opdeling af lægemidler og ændringer i emballering, og må derfor siges at være en betydelig lempelse ift. gældende regler, hvor en tilsvarende undtagelse i direktivets art. 44 kun gælder for farmaceuter på apotek, eller andre der har medlemslandets tilladelse. Hvis forslaget vedtages, vil det angiveligt blive tilladt for samtlige med en tilladelse til detailforhandling at bryde lægemiddelpakninger og sælge enkelt doser.

I Danmark er det som udgangspunkt muligt for alle at få en tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler til dyr. Det er sjældent dyrlæger, der forhandler ikke apoteksforbeholdte lægemidler til dyr og lægemidler til produktionsdyr grundet tilknytningsreglen, men hovedsageligt dagligvarebutikker, dyrehandlere, dyreudstørsbutikker, materialister m.m.

Forhandlingerne om forslaget er på et meget tidligt stadie, og der er endnu ikke kommet udspil fra medlemslandene. Det er derfor for tidligt at beskrive den konkrete forhandlingssituation og forslagets fremtidige udformning.

Lægemiddelstyrelsen er særlig opmærksom på forslagets art. 91, nr. 2, og finder ikke, at lægemidlernes kvalitet og sikkerhed iagttages tilstrækkeligt med en sådan løsning.

#### **4. Udlevering af afmålte mængder og opsplitting**

Direktivet stiller krav om en virksomhedstilladelse ved opdeling af lægemidler. Udlevering af afmålte mængder indebærer en opdeling af lægemidlet.

Opsplitting kan være brud på et lægemiddels ydre emballage ved fx multipakninger, hvor der efterlades individuelt indpakkede delpakninger, eller brud på emballage hvor fx tabletter, pulver eller væske opdeles.

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at retten til opsplitting som nævnt i § 39, stk. 3, nr. 2, kan sidestilles med udlevering af afmålte mængder lægemidler. Opsplitting af lægemidler til brug i praksis finder sted til brug for den umiddelbare behandling af dyr af en dyrlæge. Dyrlæger må til efterbehandling af dyr, som de har i behandling, kun udlevere lægemidler i hele pakninger. Alternativt foretages efterbehandling med lægemidler, som receptordineres og købes på apotek eller hos godkendte forhandlere i form af hele pakninger.

Udlevering af afmålte mængder lægemidler vil være opsplitting, som sidestilles med direktivets *opdeling*, og det er således en fremstillingsaktivitet.

#### **5. Postkassemodel**

L&F foreslog en postkassemodel, men uddybede ikke den praktiske udformning og anvendelse af den påtænkte model. ØL har tidligere foreslået, at der gives adgang til anvendelse af såkaldte medicinpostkasser for økologiske og formentlig også konventionelt drevne mindre besætninger, som ikke har sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul. Til disse besætninger må dyrlægen efter gældende regler ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i højst 5 dage, og efter ordineringsperiodens udløb må landmanden ikke længere opbevare lægemidlerne, men skal bortskaffe evt. medicinrester. Dyrlægen må kun genordinere rester af receptpligtige lægemidler inden for ordineringsperioden.

Den model for medicinpostkasser, som ØL tidligere har skitseret, indebærer, at landmanden efter ordineringsperiodens udløb deponerer restmedicin i en postkasse, som kun dyrlægen har nøgle til. Når der næste gang er behov for at ordinere et tilsvarende præpa-

rat, skal dyrlægen kunne ordinere den pakning med restmedicin, som findes i postkassen.

Den beskrevne model kan ikke gennemføres inden for rammerne af gældende lovgivning, idet den forudsætter ændring af:

- bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarerivsksomheders egenkontrol med restkoncentrationer, således at det tillades dyreejere at opbevare receptpligtige lægemidler efter ordineringsperiodens udløb
- bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerer af lægemidler til dyr, således at dyrlæger må genordinere rester af lægemidler efter ordineringsperiodens udløb.

Postkassemodellen giver desuden anledning til en række overvejelser af praktisk karakter:

- Mange lægemidler, herunder en lang række af de antibiotikapreparater til injektion, der er almindeligt anvendt i veterinær praksis, har i henhold til produktresuméet (SPC) for de enkelte præparater begrænset holdbarhed efter anbrud (ofte 28 dage). Dette forhold begrænser anvendelse af postkassen (ordinerer af de i postkassen deponerede lægemidler) til 4 uger efter anbrud for de pågældende lægemidler.
- En del lægemidler skal i henhold til SPCet for de enkelte præparater opbevares på køl, hvorimod andre skal opbevares ved stuetemperatur. Opfyldelse af temperaturkravene fordrer derfor, at en postkasse består af to separate kamre med mulighed for indstilling af henholdsvis lav (typisk 2-8°C) og højere (typisk 15-25°C) temperatur.
- Modellen indebærer, at kun dyrlægen har nøgle til postkassen. I forbindelse med medicinkontrolbesøg i besætningen skal Fødevarerstyrelsens kontrollører umiddelbart have adgang til de lægemidler, der opbevares på CHR-nummeret. Dette kan ikke opfyldes, hvis kun den praktiserende dyrlæge har nøgle til postkassen.

Det er Fødevarerstyrelsens vurdering, at der er behov for en løsning på de ovenfor beskrevne praktiske udfordringer, inden der tages stilling til, hvorvidt gældende regler om ordinerer/genordinerer og opbevarer af lægemidler skal søges ændret.

En nærmere stillingtagen til postkassemodellen afventer derfor, at interessenterne i undersøger mulighederne for at sætte en postkasse i produktion, hvor der er taget højde for de praktiske udfordringer.

## **6. ØL og DDD forslag om procedurer for ompakning/omhældning m.v.**

ØL og DDD har fremlagt 3 forslag til procedure for ompakning eller omhældning af injektionsvæsker, pour-on produkter og ormemidler, som, organisationerne mener, kan garantere lægemidlets kvalitet uden at ansøge om fremstillertilladelse eller efterleve GMP-kravene, jf. afsnit 1.

Lægemiddelstyrelsen anser alle 3 forslag som brud på lægemidlets emballage, idet forslagene ikke gør det muligt for dyrlæge i almen praksis at hindre påvirkningen af lægemidlet og sikre dets kvalitet ved udlevering af omhældte eller ompakkede lægemidler.

At bryde den indre emballage vil medføre en ukontrolleret påvirkning af indholdet. De analyser og vurderinger af kvalitet og holdbarhed, som fremstilleren har fortaget og dokumenteret, og som myndighederne har ført tilsyn med, vil ikke længere holde. Det er ved frigivelsen af den enkelte batch af lægemidler sikret, at lægemidlerne opfylder kravene til fremstillingen, som den fremgår af den enkelte markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel.

Fremstilleren har således nøje skullet overveje en lang række spørgsmål, herunder hvordan lægemidlets kvalitet sikres under fremstillingen, hvordan lægemidlet skal opbevares, hvor længe det kan holde sig under forskellige opbevaringsforhold i den konkrete emballage med videre. Den enkelte lægemiddelpakning er også mærket med vigtige oplysninger og indeholder en indlægsseddel med relevant information om lægemidlet.

En sådan grundig vurdering af et konkret lægemiddel kan ikke foretages af en dyrlæge, der åbner et lægemiddels indre emballage. Man må desuden forvente, at mærkning og indlægsseddel ikke længere følger med ved en ompakning eller omhældning.

Ved åbning af den indre emballage vil lægemidlet straks blive udsat for en række elementer, herunder luft, lys, fugt med videre. Afhængig af det konkrete lægemiddel og den konkrete form (pulver, tabletter, opløsning m.v.) vil lægemidlet reagere med elementerne forskelligt og med forskellig hastighed.

Der er herefter risici for, at lægemidlet kan blive forurenede med bakterier, svampe og andre mikroorganismer. Dette vil potentielt kunne give lægemidlet andre indholdsstoffer, herunder giftstoffer fra disse mikroorganismer.

Der er derfor ingen tvivl om, at den holdbarhedstid, som fremstilleren oprindeligt har anført på lægemiddelpakningen, ikke er retvisende, da den vil blive væsentligt nedsat. Det vil være forskelligt fra lægemiddel til lægemiddel, og afhængig af hvilke påvirkninger lægemidlet udsættes for, hvor meget den vil blive nedsat. Det vil dog ikke være muligt konkret at foretage en sådan vurdering, når først lægemidlets indre emballage er åbnet, da det ikke foregår under kontrollerede forhold.

Ved omhældning under ukontrollerede forhold er der også en risiko for krydskontaminering – altså at der kommer rester fra et lægemiddel over i et andet, eksempelvis fordi udstyret ikke er tilstrækkeligt rensede mellem omhældningerne. Dette kan få en særlig risiko i forhold til medicin givet til dyr, der anvendes som fødevarer, hvor det kan betyde medicinrester i fødevarerne.

På den baggrund vil Lægemiddelstyrelsen anse en lempelse af reglerne på dette område i forhold til at tillade de nævnte aktiviteter som udtryk for en betydelig risiko for lægemidlets kvalitet, der igen vil betyde en betydelig risiko for det dyr, som modtager medicinen. Ved dyr, der anvendes som fødevarer, vil det også give et særligt problem i forhold til kontaminering med stoffer, der kan overføres til mennesker.

## **7. Varenumre**

Kravet om varenummer på lægemiddelpakninger blev indført 1. juli 1995. Varenummeret er lægemidlets entydige identifikation. Ud fra varenummeret kan der bl.a. identificeres lægemidlets navn, styrke, pakningsstørrelse, indehaver af markedsføringstilladelsen, indholdsstoffer og pris.

Varenummeret indgår samtidig som et bærende element i mange IT-systemer i sundhedssektoren. Således bruges varenummeret som grundelement i Lægemiddelstyrelsens data og registre, bl.a. Medicinpriser. Disse data anvendes endvidere af eksterne brugere i deres IT-systemer, herunder apotekerne, de praktiserende læger, sygehuse, lægemiddelgrossister og lægemiddelproducenter.

Endelig anvendes varenummeret ved indberetning af lægemiddelforbruget i Danmark – det gælder både for lægemidler til dyr og mennesker.

Det overvejes løbende, om det er muligt at optimere varenummerreglerne, så de bliver mindre byrdefuldt for industrien at efterleve varenummerkravene, men uden at miste varenummerets entydighed og funktionalitet.

Lægemiddelstyrelsens har i januar 2016 sendt udkast til ændringer af varenummerreglerne i høring.

## **8. Dosisdispensering**

Dosisdispensering er i dag kun tilladt for lægemidler til mennesker.

Området er reguleret i bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003 om dosisdispensering af lægemidler til human anvendelse.

Dosisdispensering betyder, at et lægemiddel på et apotek eller sygehusapotek fyldes på en doseringsbeholder (emballage). Doseringsbeholderen kan indeholde en eller flere doseringer af et eller flere lægemidler.

Dosisdispensering kan foretages til:

- personer, institutioner og virksomheder, der som led i patientbehandling, redningstjeneste eller lignende anvender lægemidler med henblik på behandling af patienter,
- bestemte (navngivne) patienter, der er i behandling på et sygehus eller anden institution omfattet af sygehuslovens § 3,
- andre bestemte (navngivne) patienter.

Af bekendtgørelsen fremgår det, at der ved dosisdispensering til de ovennævnte personer kun må anvendes kapsler og tabletter, dog ikke bruse- og smeltetabletter.

Årsagen til denne afgrænsning skyldes, at andre lægemiddelformer ikke er egnede til at blive udtaget og doseret i anden emballage pga. håndtering, forlidelighed (med emballage) og holdbarhed.

Emballagen, der anvendes af apotekere og sygehusapotekere til dosisdispensering, er særskilt ansøgt og godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Ifølge bekendtgørelsens må lægemidler kun opbevares i op til 4 uger i dosisdispenseringsemballagen. De 4 uger er vurderet ud fra lægemidlets eksisterende holdbarhedsprofil, der er baseret på holdbarhedsundersøgelser udført af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Altså uden yderligere krav om dokumentation. Hvis en længere opbevaringstid udover 4 uger godkendes, skal den være baseret på egentlige holdbarhedsundersøgelser, der er udført med lægemidlet opbevaret uden for den originale emballage.

De aktuelle lægemiddelformer for veterinære lægemidler i store pakninger er pulvere og opløsninger, herunder pour-on.

Pulvere findes enten som rent pulver eller som granulat (små kugler). Ved påfyldning til anden beholder skal man være opmærksom på korrekt dosering (afmåling) og risiko for kontaminering i forbindelse med dannelse af støv. Antibiotika er formuleret som pulvere og risiko for kontaminering stiller større krav til faciliteterne for omhædling. Emballagen, der anvendes, skal være egnet i forhold til forlidelighed (mellem lægemiddel og emballage) og have evne til at beskytte mod fugt og lys. Holdbarheden kan



som udgangspunkt kun være kort, ellers skal der foreligge egentlige holdbarhedsundersøgelser. Holdbarhedsundersøgelser kan kun udføres af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Pour-on lægemidler er flydende, hvilket stiller særlige krav til emballagen mht. forligelighed og tæthed (fordampning) samt udtagning af korrekt dosering fra dosisdispenseringsemballagen.

For opløsninger gælder de samme forhold som nævnt ovenfor.

Hvis man tillader en slags dosisdispensering eller omhældning af veterinære lægemidler for ovennævnte lægemiddelformer står man over for nogle udfordringer, som man ikke har i dag i den gældende ordning for humane lægemidler.

Hvor tabletter og kapsler kun i ringe grad forventes at kunne reagere med dosisdispenseringsemballagen, vil især opbevaring af flydende lægemidler i en ny emballage altid kræve nye holdbarhedsforsøg. Forsøg som kun kan udføres af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Det er ligeledes en udfordring, at pulvere og flydende lægemidler, i modsætning til tabletter, vil stille særlige krav til dosisdispenseringsemballagens doseringsnøjagtighed.

Lægemiddelstyrelsen kan på den baggrund ikke anbefale, at der etableres en dosisdispenseringsordning for veterinære lægemidler.

## **9. Uautoriserede videresalg**

Lægemidler til forbrugere i Danmark kan alene forhandles af apotekere eller indehavere af lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Dette krav stilles, bl.a. for at sikre patientsikkerheden. Det er afgørende, at lægemidler distribueres på korrekt vis, herunder opbevares under korrekte forhold for at sikre deres kvalitet, prisfastsættes korrekt, og der skal gives den korrekte vejledning som led i udleveringen.

I Danmark er der apoteksmonopol på salg af receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler til slutbrugere. Uden for apoteksvæsnen kan personer eller butikker søge om en § 39 tilladelse til detailforhandling af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i overensstemmelse med bekendtgørelse om forhandling af lægemidler til dyr uden for apotek (BEK nr. 2141 af 12/12/2005) eller forhandling af lægemidler til produktionsdyr (BEK nr. 93 af 25/01/2007).

Al anden form for salg og formidling af lægemidler til forbrugere i Danmark er ulovlig forhandling. Det vil sige, at hvis private eller andre forhandler lægemidler uden at have en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, så foregår det illegalt, og der er ingen sikkerhed for, at lægemidlerne håndteres korrekt.

Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med, at apotekere og øvrige indehaverne af en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, efterlever de fastsatte krav for forhandling af lægemidler.

Desuden er det afgørende, at der i Danmark kun forhandles lægemidler, som er godkendt til salg i Danmark efter lægemiddelovens § 7, stk. 1. Lægemiddelstyrelsen oplever desværre, at der fra forhandlere uden tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, sker salg af ikke godkendte lægemidler i Danmark.

Når Lægemiddelstyrelsen får kendskab til illegalt salg af lægemidler i Danmark, enten via anmeldelser fra borgere eller via vores egen efterforskning, iværksætter vi en sagsbehandling, hvor styrelsen undersøger forholdene nærmere og træffer foranstaltninger, der skal stoppe forhandlingen, fx påbud om ophør af salg samt i visse tilfælde anmeldes af sagen til politiet. Foranstaltningerne kan træffes af Lægemiddelstyrelsen alene eller i samarbejde med andre myndigheder både danske og udenlandske eller politiet.

Det følger af lægemiddellovens § 104, stk. 2, at en overtrædelse af lovens § 39, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.