

Orienteringsbrev til Sundhedsudvalget om sygehusapotekernes efterlevelse af GMP Eudralex, vol. 4, Annex 1

Kære medlemmer af Sundhedsudvalget

Den 25. august 2022 blev en opdatering af GMP Eudralex, volume 4, Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products (herefter GMP Annex 1) publiceret, hvis overordnet implementeringsfrist var den 25. august 2023.

GMP Eudralex er EU's vejledning om god fremstillingspraksis for lægemidler, som har basis i direktiv 2003/94/EF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug. Det fremgår af direktivets art. 3, stk. 2, at der ved fortolkningen skal lægges vægt på EU's vejledning om god fremstillingspraksis for lægemidler.

Det specifikke annex omhandler krav til fremstilling af sterile lægemidler, herunder krav til lokaler, udstyr, arbejdsgange, dokumentation og laboratorieanalyser. Med opdateringen stilles der bl.a. en række skærpede krav ift. at minimere kontamineringsrisiko for de lægemidler, der produceres. Kravene vurderes også at kunne vedrøre sygehusapotekerne, hvis virke også omfatter egenproduktion af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der er igangsat et arbejde om ændring af bekendtgørelse nr. 477 af 8. maj 2013 om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapotekerne (koblingsbekendtgørelsen), hvor der bl.a. skal tages stilling til, hvilke nye krav i GMP Annex 1, som eventuelt vil kunne fraviges i bekendtgørelsen.

Imens dette juridiske afklaringsarbejde pågår, vil sygehusapotekerne ikke have mulighed for at leve op til de nye krav i GMP Annex 1. Det er Lægemiddelstyrelsens faglige vurdering, at det grundlæggende ikke vil have væsentlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, i forhold til det nuværende niveau for patientsikkerheden, hvis regionerne overskrider fristen yderligere for implementering af de nye krav i GMP Annex 1. Dette begrundet i, at niveauet i de nuværende regler allerede er højt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet følger sagen tæt og er i løbende dialog med Danske Regioner og Lægemiddelstyrelsen om reglerne og patientsikkerheden på

området med henblik på hurtigst muligt at afklare fortolkningen af GMP Annex 1 for sygehusapotekerne.

Hvis der viser sig udfordringer med den udskudte efterlevelse af de nye regler, vil jeg sørge for at holde jer orienteret.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde