

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

19-11-2018

MKA/4201/00001

## **Svar på høring over udkast til bekendtgørelsesændringer vedr. L 61 (opsplitning af lægemiddelpakninger) og L 63 (behandlerfarmaceuter)**

Sundheds- og Ældreministeriet har den 22. oktober 2018 sendt udkast til en række bekendtgørelser i høring.

Der er tale om bekendtgørelser til implementering af de forventede lovændringer som følge af lovforslag nr. L 61 om blandt andet opsplitning af lægemidler til veterinær brug samt lovforslag nr. L 63 om blandt andet behandlerfarmaceuter.

Danmarks Apotekerforenings bemærkninger til udkastene følger nedenfor, men skal indledningsvis kvittere for, at man har udsendt udkast til ændringsbekendtgørelser med ændringsmarkeringer.

### ***Bemærkninger til bekendtgørelser og bekendtgørelsesændringer vedrørende opsplitning af lægemidler til veterinær brug***

Danmarks Apotekerforening er opmærksom på, at høringsmaterialet har til formål at udmønte Folketingets beslutning om at tillade dyrlæger og apoteker at foretage opsplitning af lægemidler til veterinær brug.

Danmarks Apotekerforening finder imidlertid anledning til at bemærke, at Apotekerforeningen fortsat er meget kritisk overfor ordningen. Der henvises i den forbindelse til Apotekerforeningens høringssvar af 15. august 2018.

Apotekerforeningen finder ikke, at der i det endeligt fremsatte lovforslag eller de foreliggende udkast til bekendtgørelser er skabt yderligere tryghed om ordningen eller klarhed over konsekvenser og krav til apotekerne.

Apotekerforeningen finder således, at der er:

- Usikkerhed om kvaliteten af de lægemidler, som opsplittes ved at bryde inde-remballagen
- Uklarhed om apotekernes mulighed for/pligt til at vurdere og informere om denne usikkerhed
- Anledning til bekymring for arbejdsmiljøet for de medarbejdere, som skal udføre opsplitning af fx antibiotika i pulverform
- Uklarhed om konsekvenser vedrørende produktansvar for opsplittede lægemidler.

På den baggrund finder Apotekerforeningen det afgørende, at det fastholdes, at det er frivilligt for apotekerne om og i hvilket omfang, man ønsker at deltage i ordningen. Apotekerforeningen konstaterer med tilfredshed, at frivilligheden er opretholdt.

Endvidere bemærkes generelt, at de systemmæssige ændringer m.v., som måtte blive nødvendige i apotekssystemerne ikke kan forventes implementeret til ikrafttræden 1. januar 2019.

*Konkrete bemærkninger vedrørende udkast til bekendtgørelse om dyrlæger og apotekers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering af ordningen m.v.*

Bekendtgørelsen fastlægger rammerne for dyrlægers og apotekers mulighed for at opsplitte lægemidler til veterinær brug.

Af **§ 3, stk. 2**, fremgår, at apoteket i hver enkel situation skal vurdere, om opsplnitningen er nødvendig, og om opsplnitningen kan ske forsvarligt og uden unødigt risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden, arbejdsmiljøet og hensynet til dyret.

Som tidligere bemærket og som gentaget ovenfor er der efter Danmarks Apotekerforenings opfattelse stor usikkerhed om konsekvenserne for kvaliteten af de lægemidler, som opsplittes, hvor lægemidlets inderemballage brydes.

Apotekerforeningen finder derfor, at det vil være vanskeligt for apoteket at vurdere, om *"opsplnitningen kan ske forsvarligt og uden unødigt risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden, arbejdsmiljøet..."*.

Endvidere har apoteket ikke nødvendigvis konkret viden om dyret/besætningen, der skal behandles. Det vil derfor også være vanskeligt for apoteket at vurdere, om opsplnitningen *"er nødvendig"* og *"kan ske forsvarligt og uden unødigt risiko for.... og hensynet til dyret"*.

Apotekerforeningen finder ikke, at svarene på spørgsmål 8 og 9 i de udsendte udkast til Q&A's afhjælper disse usikkerheder.

Endvidere bemærkes, at det er vanskeligt for apoteket at leve op til dette ansvar, når lægemidlets inderemballage anbrydes uden hensyntagen til GMP. Det skyldes, at ordningen giver muligheder for at lempe GMP-reglerne og dermed kan apoteket ikke længere give de samme garantier for lægemidlets sikkerhed, kvalitet og effekt, som er tilfældet, når den fulde pakning udleveres.

Samlet set findes der efter Apotekerforeningens opfattelse ikke et tilstrækkeligt grundlag, ud fra hvilket apoteket kan foretage den krævede vurdering i hver enkelt situation.

Danmarks Apotekerforening skal derfor i stedet opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen – inspireret af, hvad der gælder for dosisdispensering – træffer beslutning om, hvilke lægemidler, der er egnede til opsplnitning, og hvilke der ikke er, hvorefter apoteket i relevante tilfælde eller efter dyrlægens ordination kan tilbyde opsplnitning, forudsat at arbejdsmiljøregler mv. er overholdt.

Apotekerforeningen finder det således både rimeligt og nødvendigt, at myndighederne påtager sig et medansvar for lægemiddelsikkerheden, også når der er tale om opsplnitning af lægemidler til dyr.

Det fremgår af **§ 6**, at opsplitning af lægemidler til produktionsdyr kun må ske til brug for behandling i maksimalt 5 dage. For andre dyr maksimalt 14 dage, afhængig af hvilke dyr, der er tale om.

Danmarks Apotekerforening finder betydningen af formuleringen "afhængig af hvilke dyr, der er tale om" uklar. Apotekerforeningen skal opfordre til, at der foretages en præcisering heraf.

Endvidere bemærkes, at apotekets mulighed for at overholde denne regel forudsætter, at dyrlægen i alle tilfælde angiver på en recept, om der er tale om ordination til et produktionsdyr.

Efter den gældende receptbekendtgørelse er dette alene et krav, når der er tale om lægemidler i udleveringsgruppe "premix", "APK", eller "BPK", jf. receptbekendtgørelsens § 51, stk. 2. Det vil således ikke i alle tilfælde være tilstrækkeligt, at dyreart er kendt (jf. receptbekendtgørelsens § 43), idet fx heste kan være såvel produktionsdyr, kæledyr eller erhvervsdyr. Der ses ikke at være lagt op til et sådant krav i det udsendte høringsmateriale.

I **§ 15** opstilles særlige lokalekrav, når der er tale om antibiotika formuleret som pulver eller granulat.

Apotekerforeningen undrer sig over, at lokalekravene ikke gælder generelt ved opsplitning af lægemidler indeholdende antibiotika. Det vil således efter Apotekerforeningens opfattelse også være nødvendigt ved opsplitning af eksempelvis injektionsvæsker indeholdende antibiotika.

Samtidig finder foreningen, at det ikke er tilstrækkeligt med punktsug for at kunne sikre, at lokalet er forsvarligt ventileret, hvorved der kan undgås kontaminering af personale og lokale. Hertil kommer, at der med etablering af punktsug ikke nødvendigvis er sikkerhed for, at den udsugede luft ender uden risiko for belastning af miljøet.

Apotekerforeningen finder således ikke, at det er forsvarligt at lempe GMP-reglerne ved opsplitning af lægemidler indeholdende antibiotika.

Det fremgår af **§ 16, stk. 3**, at parenterale, sterile lægemidler alene må opsplittes ved opsugning i sterile engangssprøjter. Apotekerforeningen ligger til grund, at denne håndtering skal ske under aseptiske forhold, hvilket bør præciseres i bekendtgørelsen.

I **§ 19** angives de oplysninger, som apoteket – ud over oplysninger efter receptbekendtgørelsen - skal anføre på den provisoriske pakning. Henset til pladsen på og overskueligheden af doseringsetiket m.v. bør nødvendigheden af samtlige disse oplysninger nøje overvejes. Apotekerforeningen finder det fx unødvendigt med en oplysning til modtageren om, hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres til den pågældende.

Apoteket har i henhold til **§ 21, stk. 1-3**, en informationspligt, hvorefter apoteket *inden opsplitningen foretages* skriftligt skal informere dyreejeren om:

- de risici, der er forbundet med opsplitningen i forhold til lægemiddelsikkerheden, herunder risici for lægemidlets kvalitet og effekt.

- at, lægemidlet håndteres på en anden måde, end forudsat af lægemiddelproducenten,
- at apoteket har et fagligt ansvar for opsplitningsaktiviteten
- at opsplitningen eventuelt kan påvirke dyreejerens mulighed for at løfte et produktansvar mod lægemiddelproducenten
- samt ved opsplitning af sterile lægemidlers indre emballage om, at steriliteten ikke længere kan garanteres og om de mulige risici herved.

Af de udsendte Q&A's fremgår, at der kan anvendes standardskrivelser, men at der skal være tale om en relevant standardskrivelse til den konkrete udlevering, således at dyreejeren modtager den relevante information for det specifikke opsplittede lægemiddel.

Danmarks Apotekerforening skal på ny henvise til usikkerheden vedrørende kvaliteten af de lægemidler, som opsplittes ved at bryde inderemballagen.

En oplysning til dyreejeren om de risici, der er forbundet med opsplitningen i forhold til lægemiddelsikkerheden, herunder risici for lægemidlets kvalitet og effekt, vil derfor efter Apotekerforeningens opfattelse alene kunne bestå af en generel gengivelse af samtlige risici forbundet med aktiviteten uanset hvilket lægemiddel, der er tale om.

En oplysning om, at lægemidlet håndteres på en anden måde end forudsat af lægemiddelproducenten synes umiddelbart overflødig, idet det må være åbenlyst for dyreejeren, når opsplitning ønskes. Det er også uklart, hvilket formål en oplysning om, at apoteket har et fagligt ansvar for opsplitningsaktiviteten tjener.

Med hensyn til oplysning om konsekvenser i relation til produktansvar er det fortsat uklart for Apotekerforeningen, om apoteker, der foretager opsplitning, påtager sig et produktansvar overfor dyreejeren uden mulighed for regres overfor producenten. Efter Apotekerforeningens opfattelse bør der i ordningen skabes sikkerhed for, at apoteket ikke kan ifalde produktansvar, når opsplitningen er foretaget fagligt korrekt.

Danmarks Apotekerforening skal opfordre Lægemiddelstyrelsen til at stille en generel tekst om risici m.v. forbundet med en opsplitning til rådighed for apoteker og dyrlæger, samt at bestemmelsen om informationspligt ændres til et krav om, at apoteket/dyrlægen udleverer denne til dyreejeren.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at når der efter reglen stilles krav om, at dyreejeren modtage denne orientering *skriftligt og inden opsplitningen*, indebærer det, at apoteket ikke kan imødekomme en ordination og et ønske om opsplitning, før apoteket har været i skriftlig dialog med dyreejeren. Når der er tale om produktionsdyr, vil apoteket i dag sjældent være i direkte kontakt med dyreejeren før udleveringen af lægemidler.

Efter **§ 21, stk. 4**, skal dyrlægen orientere dyreejeren om, at apotekets faglige vurdering kan føre til, at apoteket kan afvise at foretage opsplitningen.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at det altid er frivilligt for apoteket at foretage opsplitning.

Apotekerforeningen finder, at bestemmelsen bør formuleres således, at dyrlægen samtidig skal *"oplyse dyreejeren om, at apoteket ikke har pligt til at foretage opsplitning, og at apoteket derfor kan afvise at foretage denne"*.

*Konkrete bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler*

Det fremgår af § 6 i "opsplittingsbekendtgørelsen", at opsplnitning af lægemidler til produktionsdyr kun må ske til brug for behandling i maksimalt 5 dage. For andre dyr maksimalt 14 dage, afhængig af hvilke dyr, der er tale om.

Som ovenfor nævnt forudsætter apotekets mulighed for at overholde denne regel, at dyrlægen i alle tilfælde angiver på recepten, om der er tale om ordination til et produktionsdyr. Dette bør præciseres i bekendtgørelsens kapitel 4.

*Konkrete bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold*

Det fremgår af bekendtgørelsen, at apoteker og apoteksfilialer må foretage opsplnitning af lægemidler til veterinær brug.

For så vidt angår apoteksudsalg fremgår det af udsendte udkast til Q&A, at apoteksudsalg ikke må foretage opsplnitning, men gerne udlevere opsplittede lægemidler.

Det kan efter Apotekerforeningens opfattelse overvejes at præcisere dette i bekendtgørelsens § 7 i lighed med præciseringen i §§ 8 og 9 vedrørende håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

*Konkrete bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler*

Efter den foreslåede bestemmelse i bekendtgørelsens **§ 16** skal apoteket beregne et gebyr for opsplnitningen (opsplnitningsgebyr). Gebyret må højst udgøre 10 % af registerprisen eller udsalgsprisen opgjort efter § 2, stk. 9 eller § 7, stk. 2 (ekskl. moms).

Som Apotekerforeningen har gjort opmærksom på, senest i forbindelse med foreningens høringssvar af 15. august 2018, er det uhensigtsmæssigt med regler for gebyrer, der afhænger af lægemidlets pris. Opsplnitningsgebyret bør afspejle apotekets arbejdsindsats, og det bør derfor være muligt for apoteket selv at fastsætte et gebyr, som dækker apotekets omkostninger herved.

Hertil kommer, at mange lægemidler har en meget lav pris. Et gebyr på 10 pct. af registerprisen vil gebyret derfor i mange tilfælde blive så lavt, at det ikke kan dække apotekernes omkostninger ved at foretage opsplnitningen. Det vil enten medføre, at apotekerne får tab ved at varetage den nye opgave, eller det vil føre til, at ingen apoteker vil tilmelde sig ordningen, hvilket vil indebære, at lovens formål ikke bliver opfyldt.

Apotekerforeningen skal derfor igen understrege behovet for, at gebyrberegningen gøres fri, eller at der som et minimum indføres mulighed for at opkræve et rimeligt mindstegebyr pr. opsplnitning.

Det bemærkes i øvrigt, at det ikke synes helt klart, om gebyrberegningen i § 16, stk. 2, tager udgangspunkt i hele pakningens pris eller den forholdsmæssige pris. Dette bør fastsættes entydigt i bekendtgørelsen.

*Konkrete bemærkninger til bekendtgørelse om apotekeres og apotekerkæders aflægelse af regnskab*

I bemærkningerne til lovforslaget (L 61) fremgår bl.a. følgende:

*"Et apoteks eller en apoteksfilials opsplnitning af et lægemiddel vil være en ekstra arbejdsopgave i forbindelse med ekspedition og udlevering af lægemidler til veterinær brug. Ordningen er søgt indrettet, så apotekerne får hjemmel til at opkræve et gebyr for denne arbejdsopgave i lighed med det færdigbehandlingsgebyr, som apoteket allerede i dag skal tage for at gøre visse lægemidler klar til udlevering."*

Der anerkendes hermed, at en opsplnitning af lægemidler til veterinær brug er en ekstraopgave for sektoren, hvilket indebærer, at sektoren skal have mulighed for at beholde de midler, sektoren opkræver som opsplnitningsgebyr. Dette er udmøntet i regnskabsbekendtgørelsens § 9, hvor det fastsættes, at apotekernes regnskabskemaer skal udvides til også at indeholde oplysninger vedr. opsplnitning af lægemidler.

Apotekerforeningen lægger til grund, at det beløb, der hermed indberettes af apotekerne som opsplnitningsgebyr, vil blive tillagt den aftalte avanceramme. I fravær af en sådan rammeregulering, vil apotekernes indtægter fra disse gebyrer medgå til at nedsætte den generelle lægemiddelavance, hvorved sektoren ikke vil blive godtgjort for denne ekstraopgave.

#### *Konkrete bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik*

Bekendtgørelsen indeholder en detaljeret beskrivelse af apotekernes indberetning til Lægemiddelstatistik, og Apotekerforeningen har via apotekernes systemleverandører modtaget følgende bemærkninger:

Det fremgår, at ekspeditionstypen for opsplittede lægemiddelpakninger skal indberettes som type=ID. Det bør ligeledes være muligt at indberette som type=DI, da denne ekspeditionstype ligeledes anvendes til salg til dyrlæger ved apotekers salg af liberaliserede veterinære lægemidler til dyr.

Det fremgår endvidere, at Felt 13 ændres, således at antal pakninger kan indberettes med komma og to decimaler. Dette bør ligeledes fremgå af bekendtgørelsens afsnit 3.3, som opsummerer felternes indhold og placering i filen.

Endelig bemærkes det, at apotekeres indberetning af gebyrer sædvanligvis indberettes som ekspeditionstyperne AD og DD (afsnit 3.4 punkt 7), men at opsplnitningsgebyret (688022) skal indberettes som ekspeditionstype "ID". Det vil være hensigtsmæssigt, at opsplnitningsgebyret indberettes som de øvrige gebyrer.

#### ***Bemærkninger til bekendtgørelsesændringer vedrørende behandlerfarmaceut***

Danmarks Apotekerforening bemærker generelt, at der med de udsendte bekendtgørelser vedrørende behandlerfarmaceuter findes at være tale om en loyal og passende implementering af aftalen mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Apotekerforeningen om apotekernes bruttoavance og den kommende lov herom.

Apotekerforeningen må dog gøre opmærksom på, at der endnu ikke foreligger en teknisk beskrivelse af, hvordan Fælles Medicinkort vil håndtere recepter udstedt af behandlerfarmaceuter, herunder hvordan disse udstederoplysninger skal håndteres i de lokale systemer. Det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere præcis, hvilke systemmæssige konsekvenser bekendtgørelsesændringerne vil medføre. Der er ligeledes behov for en nærmere afklaring af, hvilke oplysninger om apoteksnummer/filialnummer der skal fremgå af recepten.

Apotekerforeningen har nedenstående konkrete bemærkninger til bekendtgørelsesudkastene.

*Konkrete bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler*

Efter **§ 14** i bekendtgørelsen fastsættes gebyret til 16,00 kr. ekskl. moms. Dette er i overensstemmelse med bruttoavanceaftalen.

Apotekerforeningen skal dog gøre opmærksom på, at dette gebyr er beregnet med henblik på at sikre inddækning for de ressourcer, apotekerne anvender på opgaven.

Der vil derfor være behov for, at dette gebyr med tiden kan pristalsreguleres, idet værdien heraf i fravær af en pristalsregulering vil blive udvandet over tid.

For så vidt angår § 27, stk. 2, (ikrafttræden) anføres, at § 4, stk. 3 og 4, træder i kraft 1. juli 2019. Der bør rettelig stå § 14, stk. 3 og 4.

*Konkrete bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.*

Det følger af **§ 25** i bekendtgørelsen, at apoteket modtager et tilskud på 17,00 kr. ekskl. moms for genordination af lægemidler. Også dette er i overensstemmelse med bruttoavanceaftalen. Som tilfældet er vedrørende kundens egenbetaling i prisberegningens bekendtgørelse, jf. ovenfor, skal Apotekerforeningen også her gøre opmærksom på, at dette tilskud er beregnet med henblik på at sikre inddækning for de ressourcer apotekerne anvender på opgaven. Der vil derfor være behov for, at tilskuddet med tiden kan pristalsreguleres, idet værdien heraf i fravær af en pristalsregulering vil blive udvandet over tid.

*Konkrete bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik*

Danmarks Apotekerforening skal foreslå, at denne bekendtgørelse afventer den tekniske beskrivelse af FMK's håndtering af recepter udstedt af behandlerfarmaceuter, således at bekendtgørelsen kan tilpasse herefter.

Det fremgår af Felt 8 om Identifikation af udsteder at behandlerfarmaceutens autorisations-ID skal indberettes. Felt 43 indeholder ligeledes oplysninger om udsteders autorisations-id, og feltbeskrivelsen for Felt 43 bør tilrettes tilsvarende.

**Øvrige bemærkninger**

Apotekerforeningen har følgende øvrige bemærkninger, som ikke knytter sig til de nye regler om behandlerfarmaceut og opsplitting af lægemidler til veterinær brug.

*Bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler*

Der foretages ved ændringen af **§ 2, stk. 1**, en nedsættelse af apotekernes fastkro-neavance med 1 kr. til 5,46 kr. Denne ændring træder i kraft 13. januar 2019 for at sikre et sammenfald med en ny udgave af Medicinpriser.

Nedsættelsen sker efter aftale med Apotekerforeningen, og foreningen har dermed ikke indvendinger overfor selve nedsættelsen.

Avancenedsættelsen rummer dog to principielle problemer, som Apotekerforeningen skal gøre opmærksom på. For det første bliver avancen endog meget lav. Det er ef-

ter Apotekerforeningens opfattelse uholdbart, at økonomistyringen over en periode har presset avancen på distribution af lægemidler – der er apotekernes hovedopgave – så langt ned, som tilfældet er. Dermed sker der en fuldstændig forvriddning af de hensyn, som lovgiver forventer, at apoteket varetager. Endvidere forventes det, at der med den nedsatte lægemiddelavance vil være apoteker, der får driftsmæssige problemer. Der er som tidligere nævnt efter Danmarks Apotekerforenings opfattelse et markant behov for en ændring af økonomistyringsmodellen, som tager højde for dette.

For det andet er det problematisk, at den foreslåede ændring sker på så sent et tidspunkt. Det har gennem mange år været et problem, at der reageres med meget stor forsinkelse, når der er behov for at ændre lægemiddelavancen. Det indebærer i denne situation, at apotekernes gæld bliver højere end nødvendigt, og at tilbagebetalingsperioden derfor bliver forlænget unødigt. Der bør derfor arbejdes på en mere hensigtsmæssig måde at regulere apotekernes lægemiddelavance, eventuelt i form af en mekanisme, der ikke forudsætter en bekendtgørelsesændring.

*Bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.*

I bekendtgørelsens **§ 15** fastsættes tilskud ved vederlagsfri vagtudbringning. Apotekerforeningen er enig i, at der skal ske en pristalsregulering af disse tilskud. Foreningen foreslår dog, at disse tilskud fastsættes i hele kroner.

*Bemærkninger vedrørende bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste*

Danmarks Apotekerforening har overfor Sundheds- og Ældreministeriet rejst en række konkrete spørgsmål vedrørende fortolkningen af bekendtgørelsen, herunder hvad der gælder for helligdage og lukkedage i lukkelovens forstand samt nytårsaf-tensdag.

Apotekerforeningen finder, at der afhængig af ministeriets vurdering af disse spørgsmål kan være behov for at drøfte indholdet af bekendtgørelsen på ny.

*Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler*

Den 1. oktober 2017 trådte en ny receptbekendtgørelse i kraft. Bekendtgørelsen er siden justeret på visse punkter.

Danmarks Apotekerforening skal benytte lejligheden til at gøre opmærksom på, at der fortsat udstår visse præciseringer af bekendtgørelsen.

Det gælder bekendtgørelsens kapitel 7 om medicinrekvisitioner, hvor der flere steder synes at mangle henvisninger til bestemmelsen i § 1, stk. 5, nr. 5, om rekvisitioner af lægemidler til regionale vagtlægeenheder.

Endvidere bemærkes, at der er behov for en præcisering af reglerne for elektronisk ordination af magistrelle lægemidler, som pr. 1. januar 2019 som udgangspunkt skal ordineres elektronisk. Det bør fremgå af bekendtgørelsen, at magistrelle lægemidler, som er optaget i det fælles stamdatasæt, skal ordineres elektronisk. Stamdatasættet vil kunne indeholde magistrelle lægemidler, som fremstilles efter en fast forskrift, og under et fællesnavn, som er bredt anerkendt. Det bør således ikke være afgørende for elektronisk ordination om et magistrelt lægemiddel indeholder ét eller flere indholdsstoffer, men i stedet om det magistrelle lægemiddel er beskrevet og kendt i form af en fast forskrift, og er optaget under dette navn i stamdatasættet.



Med venlig hilsen

Merete Kaas