

## Nyhedsbrev til apoteker – Juni 2021

### Placering af doseringsetiketter

Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse vedrørende krav til apoteket om placering af doseringsetiketter i henhold til receptbekendtgørelsens §68, stk. 4, hvor af det blandt andet fremgår, at hvis pakningen består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på inderemballagen.

Lægemiddelstyrelsen har opstillet følgende tre undtagelser fra ovennævnte placering:

- Generelt for lidt plads på godkendte emballager til doseringsetiket.
- Tuber mv., der er kolde efter opbevaring i køleskab.
- Lægemidler, hvor påsætning af doseringsetiket ikke er hensigtsmæssigt

På survey fra 01.08 – 31.12 2021 forventes apotekets arbejdsgange at tage udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens krav. Dvs. som medarbejderne skal man kunne forklare, hvad man på apoteket gør for så vidt muligt at placere etiketterne på inderemballagen. Man skal også kunne forklare, hvilke undtagelser der vil være fra dette. Er apoteket ikke kommet helt i mål med den fulde implementering af Lægemiddelstyrelsens krav, skal man kunne forklare, hvordan der arbejdes frem mod det.

### Temperaturmapping

Alle lokaler hvor der opbevares lægemidler skal mappes herunder køleskabe og robotter. Kravet i standard 3.1 `Håndtering af varer og produktreklamationer er, at apoteket skal lave en temperaturmapping, dvs. et dokument der beskriver, hvor udstyr til måling af temperatur af placeret. Ifølge Lægemiddelstyrelsen skal placeringer også baseres på en række målinger over 72 timer.

På survey i perioden fra 01.08 – 31.12 2021 forventes ikke, at apotekerne er færdige med de målinger Lægemiddelstyrelsen stiller krav om, men man skal være i gang og have en plan for den fulde implementering. Hvor placering af udstyr endnu ikke er valgt ud fra en række målinger, er det vigtigt at kunne forklare, hvilke overvejelser apoteket har gjort sig, og alle placeringer skal begrundes i apotekets temperaturmapping.

### Keep going

Fortsæt endelig det gode kvalitetsarbejde på apotekerne.

Vi i IKAS og vores dygtige surveyors ser frem til mange gode survey i efteråret 2021, hvor læring og drøftelser om den gode kvalitet på apotekerne er i fokus.