

Statens legemiddelverk
Postboks 63 Kalbakken
0901 OSLO
Att.: Cathrine Hodnesdal Karlöf

Deres ref.
16/05813-1

Vår ref.
16/128-2

Dato:
12.08.2016

Høringsinnspill: Forslag til gjennomføring av forordning (EU) nr. 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje

Det vises til høring om forordning 2016/161 som ble vedtatt i EU den 2. oktober 2015 og trådte i kraft i EU den 29. februar 2016, og som kommer til anvendelse i Norge fra 9. februar 2019.

Dette høringssvaret gis i fellesskap av Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen på vegne av våre respektive medlemmer.

EU-forordningen om sikkerhetsanordninger er viktig for å unngå flaske legemidler som kan skade pasient, redusere legemiddelbehandlingen eller svekke tilliten til helseaktørene. Forordningen er et godt rammeverk for innføring av en standardisert løsning for verifisering av legemidler, både nasjonalt og internasjonalt. Samtidig er det et betydelig arbeid som skal gjennomføres før vi kan ta i bruk en løsning i Norge som etterlever EU-forordningen.

Apotekbransjen har iverksatt en offentlig anskaffelse av en nasjonale felles bransjeløsning som skal integreres med alle offentlige systemer og registre. Bransjeløsningen vil blant annet kunne benyttes av apotek og grossist til å verifisere de enkelte legemidlene, jfr. EU-forordningen. Utviklingen av en ny bransjeløsning vil være krevende med hensyn på både tid og ressurser og vi vurderer det derfor ikke som hensiktsmessig å utvikle støtte for EU-forordningen i dagens løsninger, herunder FarmaPro m.fl. Dersom utvikling og innføring av ny bransjeløsning tar mer enn to år vil verken apotek eller grossister være klare til å ta etterleve EU-forordningen fra februar 2019. Vi ønsker derfor en løpende dialog med myndighetene om fremdrift i utvikling av ny bransjeløsning, og håndtering av eventuelle forsinkelser utover februar 2019.

Legemiddelindustrien har uttrykt ønske om å endre identitet på pakningene med overgangen fra NTIN til GTIN. Vi støtter denne overgangen og mener at arbeidet bør gjennomføres før EU-forordningen kommer til anvendelse. Overgangen vil kreve ny funksjonalitet for å håndtere ett varenummer knyttet til flere produktkoder samtidig i ulike systemer, inklusive FarmaPro, VareWeb, grossist- og kjedesystemer m.fl. Dette øker kompleksiteten og øker risikoen for eventuelle forsinkelser i å etterleve forordningen fra 2019.

Apotekbransjen og Legemiddelgrossistforeningen har i fellesskap gjennomført en vurdering av konsekvenser av EU-forordningen, spesielt med hensyn på når og hvor validering og verifisering av legemidlene skal gjennomføres. Vi har vurdert roller og ansvar i vare- og informasjonsflyten

og skilt mellom pasienter eller profesjonell sluttbrukere. Utredningen ferdigstilles i september 2016 og vil tydeliggjøre vår forståelse av forordningen med tilhørende krav til grensesnitt, rutiner, prosesser, systemer og registre. Vi ser blant annet at kostnadene for apotek og grossist potensielt kan bli store. Vi mener derfor det er viktig å se på muligheten for å vedta nasjonal regulering på området og ser på vår utredning som et viktig innspill til dette arbeidet. Vi tar gjerne en gjennomgang av den ferdige rapporten når denne foreligger.

Oppsummering

Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen ser frem til å ta i bruk sikkerhetsanordninger på legemidler, men er bekymret for tidspunktet for anvendelsen av EU-forordningen er for kort. Kompleksiteten av en felles europeisk løsning er høy, med mange systemer og registre som skal utvikles og med nye rutiner som skal tas i bruk. Vi ønsker derfor en løpende dialog med myndighetene om fremdrift og håndtering av eventuelle forsinkelser utover februar 2019.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

LEGEMIDDELGROSSISTFORENINGEN

Terje Wistner
direktør teknologi og eHelse

Øystein Askim
styreleder