



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
18/17007

Vår ref.
18/198 - 2

Dato:
04.01.2019

Høringssvar - Nye bestemmelser om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger

Vi viser til Legemiddelverkets høring på forslag til nye bestemmelser om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger publisert 16. november 2018.

Følgende høringssvar gis av Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen i fellesskap, på vegne av deres medlemmer.

Vi støtter de supplerende bestemmelsene om sikkerhetsanordninger med følgende kommentarer og forslag til presisering og justering:

Sak	Vurdering
Kontroll/verifisering ved mottak hos grossist	Legemiddelverket ser behov for at kontroll og utmelding skal skje før utlevering til sluttbruker. Dette vil forhindre at disse pakningene forblir liggende som tilgjengelige i basen i hele sin holdbarhetstid. Bestemmelsen foreslås avgrenset til utleveringen til sluttbrukere. Legemiddelverket antar imidlertid at det av praktiske grunner vil bli innført slik kontroll ved varemottak hos grossist. Vi oppfatter det allikevel slik at grossistene er underlagt kravet om risikovurdering og at kravet til kontroll og utmelding gjelder kun før utlevering til sluttbruker. Legemiddelverket bør presisere om krav om kontroll og verifisering skal gjennomføres på en pakke per batch eller alle. Dersom omfanget blir stort er dette en aktivitet som vil kunne forsinke legemiddelforsyningen i Norge.

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00

Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no

Sak	Vurdering
Artikkel 23	Legemiddelverket mener unntakene som fremgår av artikkel 23 bør inntas i norsk rett. Det skyldes dels at det vil bli uforholdsmessig tungvint og kostbart å pålegge alle aktører som utleverer legemidler til pasienter, å ha utstyr og rutiner for kontroll og utmelding. I forslaget til endring står det henvist til <i>sjette</i> ledd, men vi mener dette skal være <i>femte</i> ledd, eventuelt må «Gjeldende femte og sjette ledd blir syvende og åttende ledd» endres. I forordningen åpnes det for at grossistene melder ut produkter, mens det norske forslaget «skal» betyr at grossisten blir pålagt denne oppgaven uten mulighet for noe form for forhandling/fleksibilitet. Dette vil påføre ulempe for grossist – både i form av økte kostnader og økt ressursbruk.
Avvikshåndtering	Forordningen henviser til at Statens legemiddelverk (NCA) straks skal underrettes ved mistanke om eller kjennskap til forfalskede legemidler. Per i dag er feilmeldingene fra NMVSen (industriløsningen) den eneste referanseilden til hva som betegner en forfalskning. Legemiddelverket må ta ansvaret for å definere hva som er å anse som en forfalskning og hvordan denne da skal håndteres. Dette bør tas inn en i norsk rett slik at avvikshåndteringen blir standardisert. Det må stilles tydelige krav til leverandør/SLV om tiden en avvikshåndtering kan ta, og at det må være SLV som skal håndtere kommunikasjon til pasienter/institusjon/forskriver angående forfalskede legemidler og hva de forskjellige aktørene og pasienter skal gjøre.
Økonomiske og administrative konsekvenser	Legemiddelverket henviser til at forordningens art. 23 vil føre til redusert ressursbruk for aktørene og enklere kontroll med aktørene. Tiltaket vil uten tvil øke kostnader både i grossist- og apotekleddet. Direktivet gir nye oppgaver til begge. Ergo vil de måtte bruke tid på ting de tidligere ikke brukte tid på. Det er imidlertid på nåværende tidspunkt ikke mulig å estimere hvor mye dette vil øke kostnadene med. Investeringskostnadene er de enkleste å beregne. Driftskostnadene i form av tidsbruk og retur av falske positive er det ikke mulig å si noe sikkert om nå. Det store omfanget pakninger som skal sjekkes årlig tilsier at denne kostnaden kan bli betydelig. Kostnader på flere titalls millioner er ikke utenkelig. Både apotek og grossister vil dokumentere erfaringene etter innføring av forordningen. Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen mener at forordningen er meget positiv for sluttbruker, men at de administrative og økonomiske konsekvensene for apotek og grossister ikke er godt nok forstått. Et tiltak som gir apotek og grossister nye oppgaver, samt investeringskostnader, vil gi disse aktørene utgifter de ellers ikke ville ha hatt.

Sak	Vurdering
Krav til merking av legemiddelpakninger	Forordningen definerer at legemiddelpakningene skal ha en 2D kode, inklusive krav til data i koden, men det står lite om konsekvensene ved at dette ikke følges. Apotek og grossister erfarer store avvik i merking av legemiddelpakninger med 2D kode. Det er enten feil i selve koden, den er ikke meldt inn i NMVSen eller 2D koden er plassert feil, at 2D koden har for svakt trykk til at de kan leses, og at mange pakker har flere 2D koder. Alle legemiddelpakninger som har feil (rødt varsel) skal legges i karantene og skal ikke legges ut for salg igjen før Legemiddelverket har gitt klarsignal. Det kan medføre legemiddelmangel dersom mange legemiddelpakninger feilmerkes av produsentene. Legemiddelverket må være tydeligere på at krav og standarder fra aktørene (apotek/grossist) skal følges. Legemiddelverket må også tydeliggjøre konsekvensene ved at legemiddelprodusenter ikke følger kravene og standardene.

Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen arbeider for å møte kravene i forordningen fra den 9. februar som angitt i forordning 2016/161/EU. Vi antar at denne datoen gjelder selv om dette ikke er besluttet i norsk eller i EØS rett ennå.

Med vennlig hilsen
For APOTEKFORENINGEN

Terje Wistner
direktør teknologi og eHelse
(sign.)

Ingar Dahl
driftsleder
(sign.)