



BRANSJESTANDARD FOR APOTEK

HÅNDTERING AV LEGEMIDLER SOM ER UNDERLAGT KRAV OM SIKKERHETSANORDNINGER I HENHOLD TIL FORFALSKNINGSDIREKTIVET

LOVGRUNNLAG

- Falsified Medicines Directive 2011/62/EU (Forfalskningsdirektivet)
- Commission delegated regulation (EU) 2016/161 (Forordning om sikkerhetsanordning på legemiddelemballasje)
- Forskrift om legemidler
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

HENSIKT

- Bransjestandarden skal ivareta Forfalskningsdirektivets pasientsikkerhetsperspektiv gjennom å bidra til at apotek forhindrer salg av forfalskede legemidler

AVGRENSNING

Bransjestandarden gjelder for salg av legemidler som er underlagt krav om sikkerhetsanordninger i henhold til Forfalskningsdirektivet ved ekspedisjon av resept og rekvisisjoner i apotek

ANSVAR

Apoteker er ansvarlig for at apotekets rutiner er i henhold til denne bransjestandarden

KOMPETANSE

Ingen særskilte krav utover det som kreves av stillingen i apotek

KILDER TIL INFORMASJON

- Legemiddelverkets informasjonsside: Melding om mulig forfalsket legemiddel
- Ressursside på ApotekInfo med rutiner for apotek

STANDARD

Før legemidler som er underlagt krav om sikkerhetsanordninger i henhold til forfalskningsdirektivet utleveres skal:

- det alltid kontrolleres visuelt at pakningens forsegling ikke er brutt
- det verifiseres om pakningen er salgbar gjennom å skanne pakningens 2D-matrix*
- pakningen meldes ut slik at status endres til utlevert

Ved eventuell mistanke om at en pakning er falsk, skal pakningen legges i karantene i apoteket og følges opp i henhold til interne rutiner. Apoteket må ekspedere en annen pakning.

Ved tekniske problemer som fører til at det ikke oppnås kontakt med databasen, kan apotekene levere ut legemidlene uten at pakningens status først er verifisert og meldt ut.

*Dersom 2D-matrix-koden er skadet slik at den ikke kan leses av skanner, kan produktkode og serienummer tastes inn manuelt. Dersom disse heller ikke kan leses, skal pakningen legges i karantene i apoteket og følges opp i henhold til interne rutiner.