



Helse- og
omsorgsdepartementet

Sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger

Jan Berg – avdelingsdirektør i Helse- og omsorgsdepartementet



Formålet med møtet

Status for arbeidet med det nye EU-regelverket som skal forhindre at falske legemidler kommer på markedet.



Program

8:30 - 9:00	Registrering og enkel servering
9:00 – 9.20	Velkommen og litt om bakgrunnen for og overordnet om regelverket ved Jan Berg (HOD)
9:20 – 10:10	Innholdet i regelverket ved Jørgen Huse (SLV)
	Praktiske konsekvenser for legemiddelindustrien / Regulatoriske krav til pakningen ved Nina Malvik (SLV)
	Pause
10:30 – 11:20	Praktisk tilnærming for Legemiddelindustrien ved Eckart Holtz (LMI)
11:20 – 11:40	Praktisk tilnærming for apotek og grossister ved Terje Wistner og Matthias Baaske (Apotekforeningen)
11:40 – 12:00	Spørsmål – avslutning



Bakgrunn

- EU-direktiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 (forfalskningsdirektivet)
 - Tiltak som skal beskytte befolkningen mot falske legemidler (fremme folkehelsen)
 - Hindre forfalskede legemidler å nå den legale omsetningskjeden for legemidler
- Forordning (EU) 2016/161 om supplerende regler om sikkerhetsanordninger på legemidler



Direktiv 2011/62/ EU

- Regelverket omfatter:
 - Reseptpliktige legemidler til human bruk med definerte unntak (ihht forordningen (2016/161) vedlegg I)
 - Ikke-reseptpliktige legemidler som er listet opp forordningens (2016/161) vedlegg II



Direktiv 2011/62/EU

Hovedtiltak:

- Nye krav til aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden (tilvirkere og grossister)
- Krav til nye aktører (legemiddelformidlere)
- Obligatorisk sikkerhetskrav på legemiddelpakninger
- Forbud mot å endre på sikkerhetstiltakene for aktører i distribusjonskjeden som er mellom leverandør og siste aktør



Direktiv 2011/62/EU

Hovedtiltak (forts.)

- Obligatorisk revisjon og tilsyn med legemiddelgrossistene
- Skjerpede krav for import av virkestoff fra tredjeland
- Revisjon og tilsyn med produsentene av virkestoff
- Styrking av tilsynsbestemmelsene
- Økt åpenhet rundt inspeksjonsresultatene
- Etablere systemer som skal sikre at man ved kjøp av legemidler via internett kan forsikre seg om at tilbyder har tillatelse til å selge legemidler.



Hva er gjort så langt (myndighetssiden)

- Prop. 168 L (2012-2013) Endring i legemiddelloven (tiltak mot falske legemidler)
 - Fremmet 31.5.2013 og behandlet i Stortinget 13.2.2014 (Innst. 115 L (2013-2014))
 - Hjemmel for å kunne stille krav til legemiddelformidlere



Hva er gjort (forts)

- Direktivets øvrige bestemmelser og krav til formidlere er inntatt i forskrifter gitt med hjemmel i legemiddelloven (20.8.2013)
 - Forskrift om endring i tilvirkningsforskriften
 - Legemiddelforskriften
 - Grossistforskriften
 - Apotekforskriften
 - Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek
 - Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek



Hva er gjort (forts)

- Direktivet ble innlemmet i EØS-avtalen gjennom vedtak i EØS-komiteen (nr. 159/2013) 8. oktober 2013
- Prop. 37 S (2013-2014) Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning
 - Fremmet 24.1.2014 og behandlet i Stortinget 10.4.2014 (Innst. 157 S (2013–2014))



Hva gjenstår (myndighetssiden)

- Innlemme Forordning (EU) 2016/161 i EØS-avtalen
 - Sende saken på høring i løpet av vår sommer 2016.
- Det kan også være behov for noen ytterligere forskriftsendringer (unntakene)

➤ Trer i kraft 9. februar 2019

Lykke til 😊





Helse- og
omsorgsdepartementet

Takk for oppmerksomheten!

