



# *Utredning av nasjonalt system for verifisering av legemidler*

*Informasjonsmøte HOD*

29.04.16, Oslo



**Apotekforeningen**

# Agenda

- Bakgrunn, mandat, tilnærming, prosjektorganisering og fremdriftsplan
- Konseptuell skisse og forventet output
- Status i dag
- Veien videre



# Prosjektmandat

- Utredningsprosessen er et forprosjekt, og skal kunne legges til rette for et hovedprosjekt som bidrar til å understøtte krav fra EU-direktiv 2011/62/EC, EU forskriften (Delegated Act) og Memorandum of Understanding (MoU) som er inngått mellom norske interessenter. Forprosjektet er engasjert av Apotekforeningen, som i samarbeid med apotekkjedene, grossistene og Legemiddelgrossistforeningen skal gjennomføre en konsekvensvurdering av EU-forskriften for verifisering av legemidler i den legale legemiddelforsyningskjeden, herunder;
- Kartlegge vare- og informasjonsflyt fra legemiddelpakningene ankommer Norge og til de leveres ut til pasienter/institusjoner osv. med krav til verifisering og utregistrering for de ulike aktørene i verdikjeden.
- Kartlegge hvordan uregistrerte legemidler, import/eksport, mangelsituasjoner og direkteleveranser fra grossist til profesjonell sluttbruker skal håndteres.
- Kartlegge alternative løsninger for hvordan EU-forskriften kan implementeres i Norge, inkl. hvordan produktkodeproblemstillingen (en-til-mange) kan løses.
- Anbefale en løsning som både håndterer pakninger med og uten sikkerhetsanordnings/unik kode.
- Definere krav til en nasjonal database med unike koder for Norge.
- Utredningsarbeidet skal pågå i perioden februar- mai 2016, og prosjektet skal utarbeide og levere en forankret utredningsrapport til styre i Apotekforening



# De respektive deltakende organisasjoner – interessenter og medlemmer av Apotekforeningen – stiller med ressurser i arbeidsgruppen

## Prosjektorganisering

### Prosjekteier

- Terje Wistner (Apotekforeningen)

### Styringsgruppe

- Terje Wistner (Apotekforeningen)
- Øystein Askim (Legemiddelgrossistforeningen)
- Matthias Baaske (Deloitte)
- Avrinder Kaur (Deloitte)

### Arbeidsgruppe\*

Deltakere vil være representanter fra:

- [Navn] (Rep. fra legemiddelgrossistforeningen)
- Tore Reinholt (Apotekforeningen)
- Einar Floden (Apotek 1)
- Lasse Læg Reid (Boots)
- Jan Erik Augestad (Sykehusapotekene)
- Levin Løssfelt (NMD/Vitusapotek)
- Stig Henning Pedersen (Komplettapotek.no)
- Pål Solerød (Espiré)
- Per Viksmo/Kari Thommessen (Farmalogg)
- Endose/Multidose produksjon rep. via deltakerne fra apotekene
- Endebbrukerne (apotekene) og DIFA involveres ved behov

Eksisterende fora benyttes for løpende forankring av utredningsarbeidet.

### Forvaltningsforum

Avholder møter to ganger i uken.

### Teknisk forum

Avholder møter ad hoc.

### eHelseutvalget

?

Prosjektet skal levere krav til den nasjonale løsningen til NoMVO, som vil bruke dette i leverandørutvelgelsesarbeidet.

## Interesseorganisasjon

### NoMVO

Øverste beslutningsorgan i Norge. Deltakere vil være representanter fra:

- Legemiddelindustrien
- Apotekforeningen
- Legemiddelgrossistforeningen
- Legemiddelparallelimportør-foreningen
- Generiske

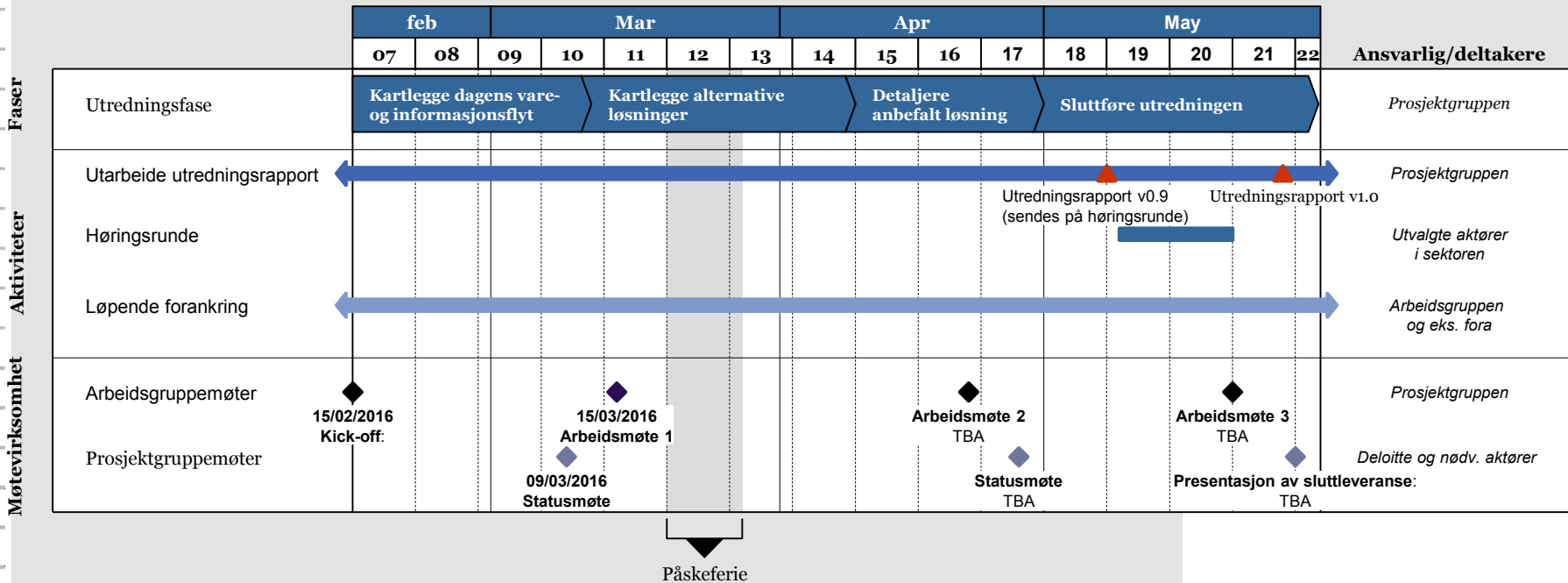
——— Rapporteringslinje

----- Forankringsfora

\* Representanter av arbeidsgruppen kan bekle roller som kontaktpersoner, deltakere av både små og store arbeidsgruppemøter og intervjuobjekter.

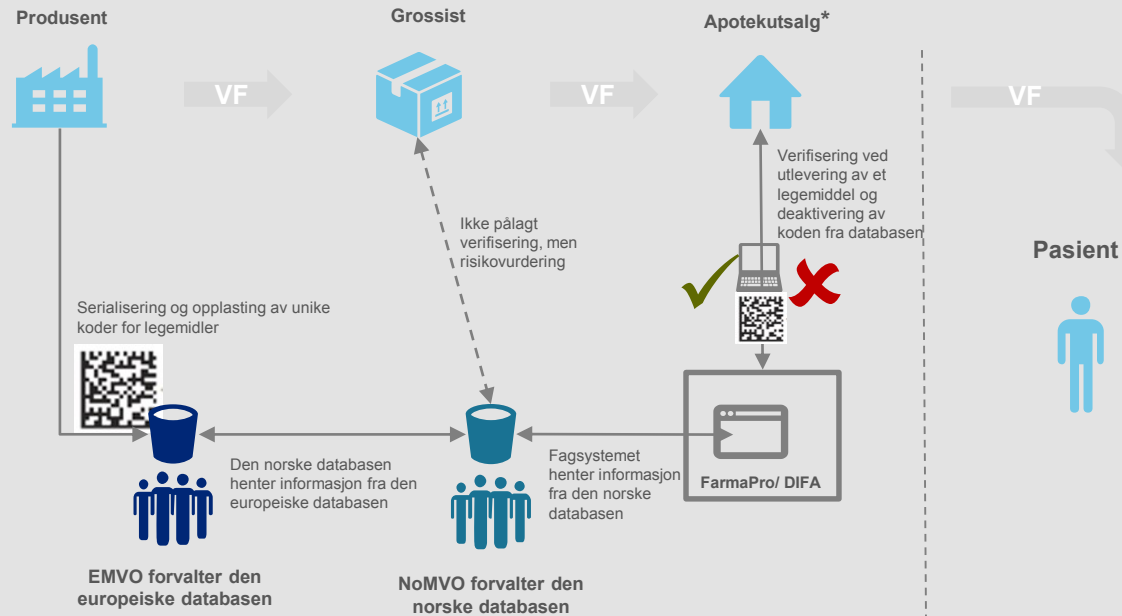



# Fremdriftsplan for utredningsprosessen



# Konseptuell skisse - Verifisering og utsjekking av legemiddelpakninger ved bruk av unik kode i den legale distribusjonskjeden

- EU krever at den unike koden skannes så nærme pasienten som mulig ettersom dette gir størst trygghet for at ekte legemiddel gis direkte til pasienten



<b>EMVO:</b>	European Medicines Verification Organisation	<b>VF</b> →	Vareflyt	 Den unike koden skal være en todimensjonal kode som inneholder et unikt NTIN- eller GTIN-nummer, et batchnummer, utløpsdato og serienummer.
<b>NoMVO:</b>	Norwegian Medicines Verification Organisation	→	Pålagt informasjonsflyt	
<b>DIFA:</b>	Digital fornyelse i apotekbransjen	---	Ikke pålagt informasjonsflyt	
<b>FarmaPro:</b>	FarmaPro er et komplett datasystem for distribusjon, utlevering og salg av legemidler og apotekvarer.			

\* Kan også være sykehus, sykehusapotek, leger, multidose produksjon, nettapotek eller andre aktører som er autorisert for utlevering/eksperdering.



# I tidsperioden 09.03.16 – 16.03.16 har vi gjennomført intervjuer med ulike aktører for å kartlegge dagens vare- og informasjonsflyt

- Følgende aktører ble intervjuet:

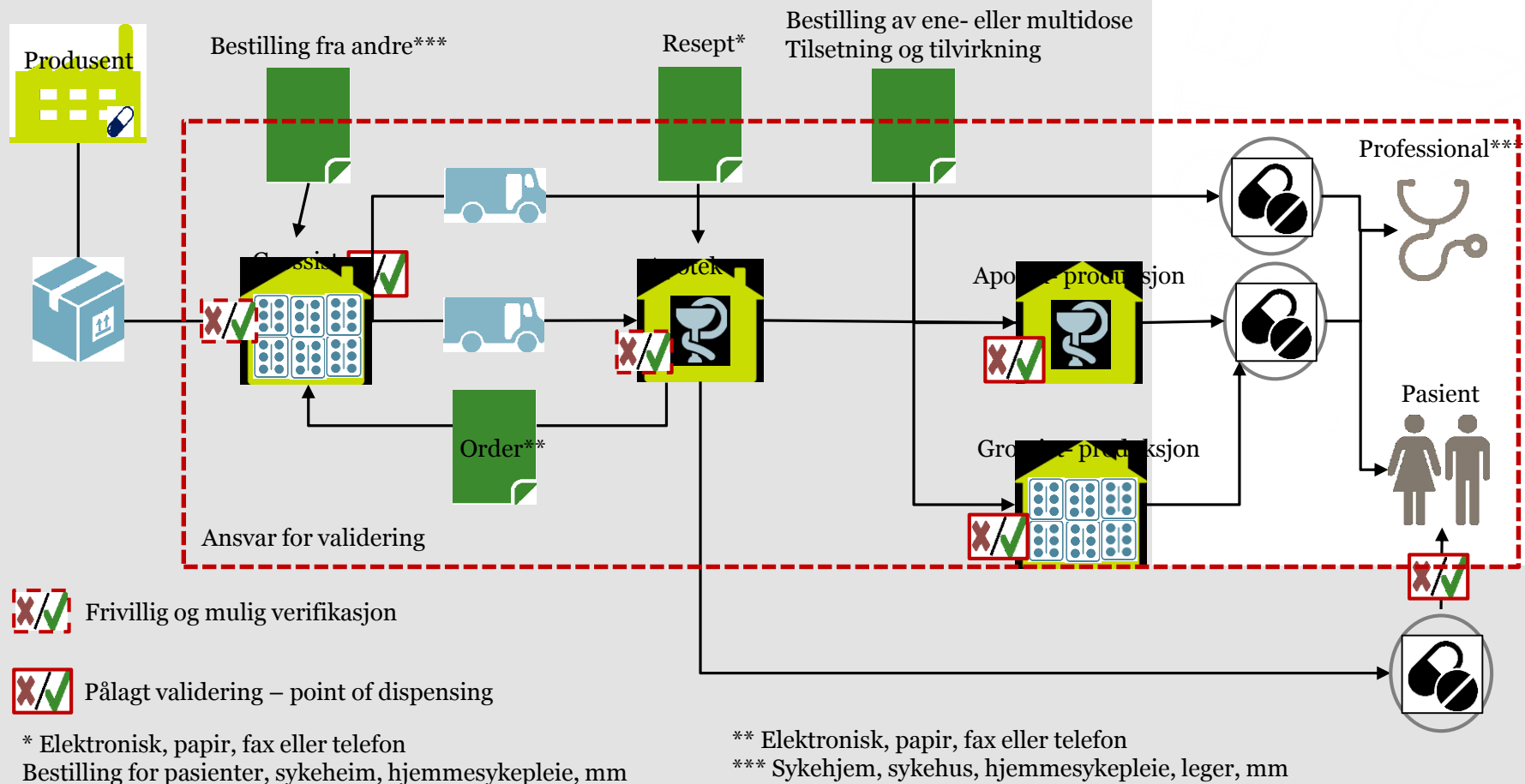


- Følgende ble kartlagt:

- Hvilke aktører det samhandles med
- Vareflyt fra grossist til sluttbruker
- Informasjonsflyt med fokus på systemer som benyttes for innlesning og skanning av strekkoder, samt hvem som legger inn hvilken informasjon når
- Dagens beredskapsløsninger
- Relevante problemstillinger knyttet til innføring av flere produktkodefelt i vareregisteret og andre systemer
- Andre viktige rutiner/aktiviteter som bør utredes/hensyntas i det videre arbeidet, eksempelvis håndtering av ompakking på apotek, legemidler som kasseres på apotek grunnet utgått utløpsdato osv.

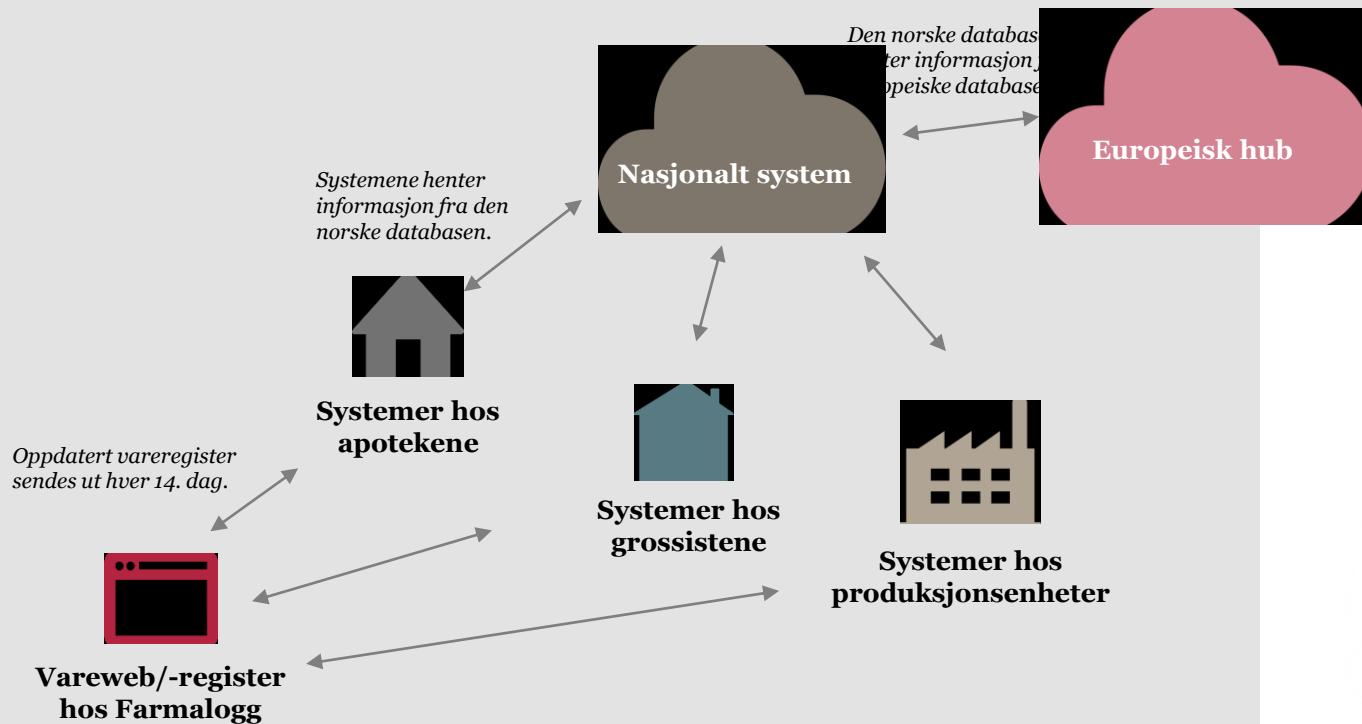


# I Norge medikamenter kan leveres til pasienter / fagfolk fra grossister og apotek - både med og uten produksjon (ene- eller multidose, tilsetning eller tilvirkning)





Det er et mangfold av systemer som benyttes i dag, hvilket betyr at det er flere tekniske grensesnitt som vil bli berørt av EU-tiltaket som skal innføres i alle europeiske land



# Fremdriftsplan for utredningsprosessen

