



Sikkerhetsanordninger

- frister og ansvar**
- hvilke legemidler omfattes?**

Jørgen Huse 30.03.2017

Tidsfrister

- Systemet skal være på plass 9. februar 2019
 - Unntak for Italia, Belgia og Hellas – de kan utsette.
- Utviklingen av systemet tar tid – pågår nå!
- Kommisjonen følger opp og sjekker status jevnlig.
- Noen forskriftsendringer må på plass innen fristen.

Hvem har ansvar for etablering?

- Bransjen har ansvaret for å etablere systemet gjennom ett (eller flere) nonprofittselskaper. (EMVO)
- Legemiddeldirektivet (2001/83 –artikkel 54 a) legger finansieringsansvaret på tilvirkerne: *The costs of the repositories system shall be borne by the manufacturing authorisation holders of medicinal products bearing the safety features.*
- I praksis vil det være MT-innehavere som vil ha finansieringsansvaret. I neste versjon av Kommisjonens Q&A-document vil dette omtales.
- Grossist og apotek betaler for sitt utstyr.

Hva koster det for industrien? Se informasjon på LMIs hjemmeside

Nyheter fra LMI



Hva må vi betale for sikkerhetstiltak?

Sikkerhetstiltakene mot falske legemidler, som innebefatter 2D datamatrix-koder og antituklebevis på legemiddelpakningene, er ikke gratis. Og det er industrien som skal betale. Men hvor mye? Foreløpig har man bare anslagene.

Hvilke legemidler skal ha sikkerhetsanordninger?

- Felles regler i hele EU/EØS. (Sveits har meldt seg på...)
- Kun legemidler til humanbruk – med MT
- Reseptpliktige skal ha med mindre de er på «white list»
- Reseptfrie skal **ikke** ha med mindre de er på «black list»
- Unntakslistene er felles og fastsettes av Kommisjonen etter forslag fra legemiddelmyndighetene.
- Forslag om endringer sendes en legemiddelmyndighet...

Annex I – unntak for reseptpliktige

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
Homeopathic medicinal products	Any	Any	
Radionuclide generators	Any	Any	
Kits	Any	Any	
Radionuclide precursors	Any	Any	
Advanced therapy medicinal products which contain or consist of tissues or cells	Any	Any	
Medicinal gases	Medicinal gas	Any	
Solutions for parenteral nutrition having an anatomical therapeutical chemical ('ATC') code beginning with B05BA	Solution for infusion	Any	
Solutions affecting the electrolyte balance having an ATC code beginning with B05BB	Solution for infusion	Any	
Solutions producing osmotic diuresis having an ATC code beginning with B05BC	Solution for infusion	Any	
Intravenous solution additives having an ATC code beginning with B05X	Any	Any	
Solvents and diluting agents, including irrigating solutions, having an ATC code beginning with V07AB	Any	Any	
Contrast media having an ATC code beginning with V08	Any	Any	
Tests for allergic diseases having an ATC code beginning with V04CL	Any	Any	
Allergen extracts having an ATC code beginning with V01AA	Any	Any	

Annex II - unntak for reseptfrie

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	20 mg	
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	40 mg	

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk