Farmasøytutlevering

Inge Johansen

LMI
LEGEMIDDEL INDUSTRIEN

Regulatoriske krav

- Søknad om reseptfrihet
  - Ny MT
  - Endringssøknad fra C til CF/F
  - Utvidelse av F
- Dokumentasjon på at utstrakt bruk i Norge og/eller Europa har vist at det er trygt
- SLV kan sette vilkår for reseptfrihet
  - Utlevering under tilsyn av en farmasøyt
  - Veiledning i tillegg til informasjon på pakningen
  - Begrensning av indikasjon/pasientgruppe
  - Restriksjoner i styrke, dosering, legemiddelform, pakningsstørrelse
  - …
- Vilkårene kan evalueres og søks fjernet

Farmasøytutlevering

OTC

Regulatoriske krav

- Gjelder for produkter i MRP, DCP og nasjonal prosedyre
  - Reseptstatus er et nasjonalt anliggende
- Kan ikke gjelde for produkter i sentral prosedyre
  - Reseptstatus bestemmes av EMA/EU kommisjonen

LMI

Regulatoriske krav

- Innhent råd fra apotekene
  - Er det gjennomførbart i apotek
  - Er det gjennomførbart i nettapotek
- Be om regulatorisk/vitenskapelig veiledning hos SLV
  - Egnethet for CF/F status, indikasjon, dosering, målgruppe og risikominimeringstiltak/sjekklister
  - Sett dere inn i sikkerhetsutfordringene for legemidlet
  - Bruk faglige retningslinjer for veiledning

LMI

Regulatoriske krav

- Klinisk sammendrag (M 2.5)
  - Legemidlets egnethet for OTC
  - Misbrukspotensiale
  - Sikkerhet ved egenbehandling
- Klinisk sammendrag kan erstattes av virkestoffrapporter
  - Risikominimeringstiltak kan inkluderes i virkestoffrapporter

https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf

LMI

Regulatoriske krav

- Legemidlet må ha en RMP
  - MRP/DCP: «Nasjonale risikominimeringstiltak foreligger i enkelte medlemsland»
- Vedlegg til søknaden må også inkludere
  - SmPC
  - OTC-PIL
  - OTC-mock-ups
- Lesbarhetstest evt. bridging report

LMI

Utredning hos SLV

- Kan gjennomføre en **høring** for å avklare faglige og praktiske konsekvenser
- Vurdering og avklaring av risikominimeringstiltak
  - Kompetansekrav for utlevering i apotek
  - Hvordan skal opplæringen av apotekpersonalet skje?
  - Aksepteres fullmakt?
  - Kan risikominimeringstiltaket ivaretas i nettapotek?
  - Bør det foreligge tidligere forskrivning?
  - Sjekkliste eller spørsmålsliste?
- 60 dager → clock-stop → 60 dager
- Farmapro kan inneholde all nødvendig informasjon som opplæringsmateriell/ sjekklister eller annen informasjon

LMI

Opplæring av apotekpersonell

- MT innehaver er skal distribuere godkjent opplæringsmateriale og ev. sjekklister iht godkjenningen.
- Apotek har ansvar for å sørge for opplæring av apotekpersonale som skal gjennomføre risikominimeringstiltakene
- SLV kan pålegge MT-innehaver å utarbeide opplæringsmateriell basert på godkjenningen (f.eks. e-læring).
  - Må godkjennes av SLV
  - Apokus?
- Mulighet for reklame (OTC og ikke Rx)

Retningslinjene fra SLV finnes i sin helhet på SLVs nettsider:
https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/reseptfrihet-otc/soknad-om-otc-status-og-endring-i-otc-status

Erfaringer så langt

- Få søknader (som vi vet om)
- Ett avslag

LMI

LMI

LMI

Forfalskningsdirektivet

- Har dere begynt å jobbe med serialisering i ditt firma?
- Har dere begynt å serialisere pakninger?
- Er de serialiserte pakningene lastet opp til EU Hub'en?
- Har de serialiserte pakningene kommet til Norge?
  - Vet ikke?
- Er dere tilkoblet EU Hub'en?
- Har dere produksjonssted i India som produserer ferdigpakninger for EU?

mail: inge@lmi.no
Telefon: 90607037

LMI

FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE

Foreningen NoMVO inviterer til åpent møte om endringene som følger av innføringen av det nye EU-regulativet med virkning fra 9. februar 2019.

24. oktober 2018
0900-1200
Oslo Kongressenter

Fellessesjon 0900 - 1000:

Åpning og introduksjon ved Per Lund, leder for NoMVO

- Forberedelser til nytt regelverk, ved Helse- og omsorgsdepartementet
- Forberedelser til nytt regelverk, ved Statens Legemiddelverk

Separatsesjoner 1015 - 1200:

FOR MT-INNEHAVERE

Ansvarlig: Legemiddelindustrien

- Det Europeiske verifikasjonssystemet
- 3PL distribusjon under nye regler
- Bruk av standarder for å redusere kostnader
- Avvikshåndtering fra 9. februar 2019
- Kommunikasjonsarbeid knyttet til FMD

GROSSISTER OG APOTEK

Ansvarlig: Apotekforeningen

- Verifisering av legemidler i apotek og hos grossister
- Gjennomgang av funksjonalitet i løsningene
- Bransjestandard og rutiner, med avvikshåndtering fra 9. februar 2019
- Opplæringsmateriell for apotek og grossister

Målgruppen for møtet er apotekeiere, legemiddelgrossister, MT-innehavere og ansvarlige myndigheter.

Registrering på nomvec.no/paamelding. Deltagelse er gratis.

Registrering på Kongressenteret fra kl. 0830

Vel møtt!