



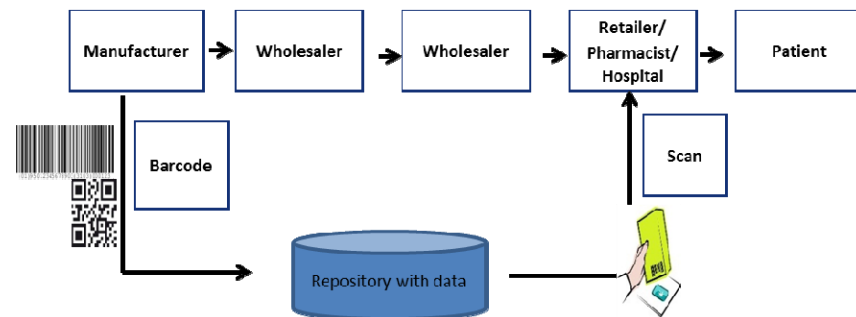
# Status – delegated act to safety features

Møte ved Legemiddelverket 3. desember

Jørgen Huse  
seksjonssjef, Statens legemiddelverk

# Hva er safety features - sikkerhetsanordning?

- Forsegling
  - gis ingen nærmere regulering.  
Funksjonskrav
- Unik kode på enkeltpakningsnivå og som skal kontrolleres nærmest mulig sluttbruker



# Sikkerhetsanordning – hva er det?

- 2D matrix kode som er unik for den enkelte pakning.
- Ved utlevering til pasient (apotek eller i institusjon) sjekkes koden mot en sentral base:  
Har denne pakningen vært utlevert før?
  - Nei: Kan ekspederes/utleveres
  - Ja: Skal ikke utleveres. Melde fra.
- Systemet kan stoppe batcher som er tilbakekalt og ivaretar holdbarhetskontroll



# Implementering i lovverket

- Krav til ytre emballasje tatt inn i legemiddelforskriften § 3-29
- Krav til kontroll av sikkeranordningene tatt inn i apotek- og LUA-lovgivningen
- Trer ikke i kraft før nærmere bestemmelser er gitt
- EU vedtar i disse dager delegated act
- Trer i kraft 3 år etter publisering. Ventes publisert i begynnelsen av 2016.
- Delegated act skal inn i EØS-avtalen og tas inn i norsk lovverk.

# Kommisjonens arbeid

- Bruker en ekspertgruppe hvor de fleste land deltar – også Norge. (Neste møte 17. desember)
- Har bedt om innspill til black list og white list (Norge ga innspill etter forslag fra industrien)
- Kommisjonen vedtok Del. Act. 2. oktober i år.
- Dokumentet ble da offentlig.
- Ventes endelig vedtatt av EU og publisert innen januar 2016.
- Kommisjonen arbeider nå med praktisk implementering (krav om endringssøknader?) og innholdet i en FAQ

# Hovedinnhold i delegated act

- Tekniske og innholdsmessige krav til UI (unique identifier)
- Krav til verifikasjonssystemet (repositories system) – Europeisk Hub og lokale hub'er.
- Krav til industrien, MT-holder, parallellimportør – innmelding i Hub'en.
- Krav til aktørene som skal sjekke og også sjekke ut (decommission)
  - Grossister
  - apotek – helsetjeneste - grossist direktelev.
- Krav til nasjonale myndigheter (tilsyn)
- Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser
- Black list: Hvilke reseptfrie legemidler som skal ha SF
- White list: Hvilke reseptpliktige legemidler som ikke skal ha SF



# 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	



# Hva skjer i Norgè?

2014: Bransjen har laget et felles dokument for det videre arbeid

(MoU: memorandum of Understanding – basert på en tilsvarende på europeisk nivå)

2015: Startet NoMVO interessent-gruppe.

(Norwegian Medicine Verification Organisation)

LMI, NiGel, Parallellimp.for., Legemiddelgrossistfor. Apotekforeningen

Etablert samarbeid med tilsvarende organisasjoner i andre nordiske land.

Startet arbeidet med å finne løsninger.

2016:

Viktige avklaringer:

- Hvordan sikre at «alle er med»?
- Hvem er interessentene? (Hvor er «point of dispensing»)

