

Falsified Medicines Directive, FMD - status

Informasjonsmøte med industrien 27.11.2018

Nina Malvik, seniorrådgiver

09.02.2019

Er lovverket på plass?



[Forside](#) → [Nyheter](#)

Forslag til nye bestemmelser om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Legemiddelverket på høring forslag til nye bestemmelser om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger.

Publisert: 16.11.2018

Forslaget følger opp tidligere høringer om sikkerhetsanordninger og gjennomføring av EU-direktiv 2011/62 og EU-forordning 2016/161 i norsk rett. Høringen inneholder forslag til regulering av at grossist skal melde ut legemidler ved distribusjon til enkelte profesjonelle sluttbruker, eksempelvis ved distribusjon til sykehjem. Videre inneholder høringen forslag til bestemmelser om utmelding av legemidler uten markedsføringstillatelse og om adgang til forsegling av alle legemidler.

Høringsdokumenter:

- [Høringsnotat](#)
- [Forslag til forskriftsbestemmelser](#)
- [Høringsinstanser](#)

Relevant regelverk:

[EU-forordning 2016/161 om supplerende bestemmelser om sikkerhetsanordninger på legemidler \(dansk versjon\)](#)

Høringsfrist: fredag 4. januar 2019.

Høringsinnspill merkes med saksnr. 18/17007 og sendes til: post@legemiddelverket.no

Kontakt oss

Jørgen Huse

Tlf. +47 22 89 75 45

jorgen.huse@legemiddelverket.no

Catrine Karløf

Tlf. +47 22 89 75 60

catrine.karlof@legemiddelverket.no

Høringens hovedinnhold

- Adgang til på frivillig basis å forsegle enhver legemiddelpakning
- Krav til kontroll og utmelding av legemidler med sikkerhetsanordninger hvor legemidlet ikke har markedsføringstillatelse i Norge
- Plikt for grossist til å kontrollere og melde ut legemidler med sikkerhetsanordninger ved utlevering til profesjonelle sluttbrukere.

I forskrift 18. desember 2009 om legemidler (legemiddelforskriften) foreslås følgende endringer:

§ 3-29. Ytre emballasje femte, sjette og syvende ledd skal lyde:

Alle legemidler kan ha en sikkerhetsanordning på den ytre emballasjen som gjør det mulig for alle aktørene i distribusjonskjeden å kontrollere at den ytre emballasjen er ubrutt.

Reseptpliktige legemidler skal ha en sikkerhetsanordning på den ytre emballasjen som gjør det mulig for alle aktørene i distribusjonskjeden å kontrollere at den ytre emballasjen er ubrutt. Dette gjelder også for reseptfrie legemidler som fremgår av liste fastsatt av i henhold til liste fastsatt i medhold av forordning 2016/161/EU.

Kravene i fjerde, femte og sjette ledd gjelder ikke for legemidler til dyr, radioaktive legemidler og legemidler i henhold til liste fastsatt i medhold av forordning 2016/161/EU.

Gjeldende syvende ledd blir åttende ledd.

II

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvirering- og utleveringsforskriften) foreslås følgende endringer:

§ 10a-1. Kontroll av legemidler før utlevering nytt tredje ledd skal lyde:

Denne bestemmelsen gjelder også ved utlevering av legemidler med sikkerhetsanordninger som ikke har markedsføringstillatelse i Norge.

III

I forskrift 21. desember 1993 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) foreslås følgende endringer:

§ 9 sjette ledd skal lyde:

Før utlevering av legemidler til profesjonell sluttbruker jf. legemiddelloven § 15 tredje og fjerde ledd, skal grossist foreta kontroll og utmelding av legemidler med sikkerhetsanordninger. Denne bestemmelsen gjelder ikke ved utlevering til sykehus jf. grossistforskriften § 13 punkt 7.

Gjeldende femte og sjette ledd blir syvende og åttende ledd.

Apotekene er i gang med testing av systemene for utmelding av pakninger med sikkerhetsanordninger

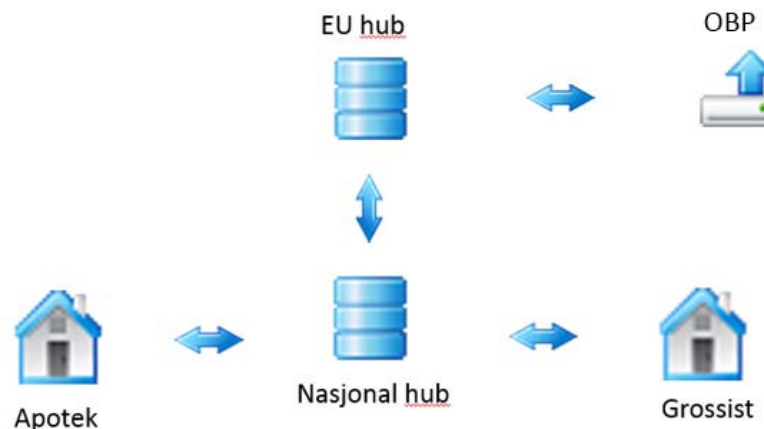
Verifikasjonssystemet er nå koblet sammen i Norge – Hele veien fra opplasting hos produsent til utmelding i apotek. Apotekene har startet testing av verifisering og testing via sitt bransjesystem, og skal i løpet av de neste to månedene koble til alle apotekene i Norge. Det gjenstår å gjøre grundige tester, men de første utmeldingene har skjedd suksessfullt.

(NoMVO)

- Startet mandag 19.11.2018
- De første norsk pakningen er verifisert og meldt ut av systemet.
- Tilgjengelige pakninger er fortsatt lavt.
- Oppfordring til industrien: last opp data i systemene!

En MAH må være tilknyttet en OBP (On-boarding partner).

OBP laster opp data i systemene for MAH.



Tilkobling av OBP ligger bak skjema, per 22.11 var 351 OBP av ca. 2300 OBP tilkoblet.

Avviksprosesser

- Hektisk jobbing pågår for å finne en god løsning for håndtering av avviksmeldinger og avvikssituasjoner.
- Tbc.....



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products
Medical products – quality, safety and innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 12

(Submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features¹)

Document history:	
Date of submission of draft to the Member State expert group on the safety features:	October 2018
Date of publication:	November 2018
Date of entry into force:	N/A
Supersedes:	Version 11
Changes compared to superseded version:	Revised Q&As: 1.20 and 2.21

Important disclaimer: The views expressed in this questions and answers document are not a formal interpretation of Union law, nor are legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law. This document aims at informing on the technical aspects of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 with a view to facilitating its implementation.

This documents sets out frequently-asked 'questions and answers' regarding the implementation of the rules on the safety features for medicinal products for human use.

These rules are enshrined in Articles 47a, 54(o) and 54a of Directive 2001/83/EC, and in Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161².

ER VI I RUTE?

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens
legemiddelverk