



BRANSJESTANDARD FOR APOTEK

HÅNDTERING AV LEGEMIDLER SOM ER UNDERLAGT KRAV OM SIKKERHETSANORDNINGER I HENHOLD TIL FORFALSKNINGSDIREKTIVET

Lovgrunnlag

- Forfalskningsdirektivet (Falsified Medicines Directive 2011/62/EU)
- Forordning om sikkerhetsanordning på legemiddelemballasje (Commission delegated regulation (EU) 2016/161)
- Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften)
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. med veileder

Hensikt

Bransjestandarden skal ivareta Forfalskningsdirektivets pasientsikkerhetsperspektiv gjennom å bidra til at apotek forhindrer salg av forfalskede legemidler.

Avgrensning

Bransjestandarden gjelder for salg av legemidler som er underlagt krav om sikkerhetsanordninger i henhold til Forfalskningsdirektivet gjennom reseptekspedisjon og kassesalg i alle apotek og i ordre i primærapotek/publikumsavdelingen i sykehusapotek.

Ansvar

Apoteker er ansvarlig for at apotekets rutiner er i henhold til denne bransjestandarden.

Kompetanse

Ingen særskilte krav utover det som kreves av stillingen i apotek.

Kilder til informasjon

- Ressursside på Apotekinfo med rutiner for apotek
- Nomvec sin ressurside for apotek
- Legemiddelverkets ressurside om sikkerhetsanordninger for legemidler

Standard

Før legemidler som er underlagt krav om sikkerhetsanordninger i henhold til forfalskningsdirektivet utleveres skal:

- det alltid kontrolleres visuelt at pakningens forsegling ikke er brutt
- det verifiseres om pakningen er salgbar gjennom å skanne pakningens 2D-matrix-kode*
- pakningen meldes ut slik at status endres til utlevert

Ved eventuell mistanke om at en pakning er falsk, skal pakningen legges i karantene i apoteket og følges opp i henhold til interne rutiner. Apoteket må ekspedere en annen pakning.

Ved tekniske problemer som fører til at det ikke oppnås kontakt med databasen, kan apotekene levere ut legemidlene uten at pakningenes status først er verifisert og meldt ut.

*Dersom 2D-matrix-koden er skadet slik at den ikke kan leses av skanner, kan produktkode og serienummer testes inn manuelt. Dersom disse heller ikke kan leses, skal pakningen legges i karantene i apoteket og følges opp i henhold til interne rutiner.