

## Melding om legemiddelmangel, inkludert avregistrering:

# Veiledning for legemiddelfirmaer

Det er viktig at pasientene får de legemidlene de har bruk for. Samarbeid mellom legemiddelindustrien og myndighetene er viktig når det oppstår leveringsproblemer.

I den europeiske legemiddellovgivningen er det innført en meldeplikt ved midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen (*humane legemidler: Direktiv 2004/27/EC artikkel 23a, veterinære legemidler: Direktiv 2001/82 som endret ved direktiv 2004/28, artikkel 27a*). Dette er nå tatt inn norsk rett: FOR 2009-12-18 nr 1839: Forskrift om legemidler § 8-6.

Innehaver av markedsføringstillatelse skal sende melding til myndighetene senest to måneder før avbrudd i forsyningen. I alle tilfeller skal meldingen sendes så snart som mulig.

Legemiddelverket ønsker at slike meldinger skal gis på en standardisert og oversiktlig måte. Det er derfor utarbeidet et wordskjema, i norsk og engelsk versjon, som firmaene kan fylle ut og sende inn som vedlegg til e-post. Skjemaet kan eventuelt gjøres om til pdf-format før innsendelse. Det er viktig at opplysningene som gis er mest mulig komplette, slik at det er lett for Legemiddelverket å vurdere problemstillingen. Saksbehandlingen på Legemiddelverket vil være tilpasset det problem som er oppstått.

## Hvordan skal melding sendes?

Skjemaet skal sendes som e-post sammen med eventuelle vedlegg til [pi@legemiddelverket.no](mailto:pi@legemiddelverket.no).

E-posten gis tittelen: "Melding om avbrudd i forsyningen av <preparatnavn> <"legemiddelfirma">". Det sendes ett skjema for hvert preparatnavn. Flere styrker og pakningsstørrelser kan inkluderes på ett skjema.

## Utfylling av de enkelte poster i skjemaet

### 1. Legemiddel

Vær nøye med å fylle inn legemidlets navn, virkestoff, berørte pakningsstørrelser og styrker. MT-nummer og varenummer er viktig når det gjelder saksbehandling og eventuelt behov for tiltak fra Legemiddelverkets side. Kryss av for om det er første melding eller endring av tidligere melding.

### 2. Viktig melding

Kryss av for "ja" dersom avbrudd av markedsføring betyr at pasienter mister tilgangen til et legemiddel som det ikke finnes gode erstatninger eller alternativer til. Ta hensyn til antall pasienter og alvorlighetsgrad av sykdom/tilstand. Husk at mangel på ett legemiddel kan føre til mangel på tilsvarende legemidler. Ta gjerne kontakt med andre firmaer og gi dem et varsel.

### 3. Innehaver av markedsføringstillatelse (MT) eller fullmektig

Det er viktig at kontaktinformasjonen er komplett og nøyaktig.

### 4. Avbrudd i leveranse til grossist

Årsaken til avbruddet skal angis. Det kan for eksempel være avregistrering, produksjonsvansker, kvalitetssvikt, kapasitetsproblemer m.v. Ved permanent avbrudd ("avregistrering") og ved melding om "midlertidig utgått" fra markedet, er det viktig at eksakt dato angis. Det gis tillatelse til salg i tre måneder etter avregistrering eller melding om midlertidig utgått. Ved leveringssvikt (helt eller delvis) er det svært viktig at opplysningene er så nøyaktige som mulig.

Opplysningene vil bli brukt dersom Legemiddelverket må gjennomføre tiltak for å sikre forsyningen.

### **Definisjon av status "Midlertidig utgått" (rundskriv 08/2003)**

Når et preparat avregistreres er ikke MT gyldig lenger. Men innehaver av MT kan midlertidig kalle tilbake et preparat fra markedet, dvs. at preparatet er midlertidig utgått. Når preparatet er midlertidig utgått beholder innehaver av MT normalt sin MT inntil utløp. Hvis preparatet skal inn igjen på markedet forutsettes det at nødvendig oppdatering av MT har funnet sted, samt at melding om ny markedsføring gis til Legemiddelverket og Vareregistersentralen. "Midlertidig utgått fra markedet" må ikke blandes sammen med "Salgstopp" eller leveringsproblemer som betyr en kortere eller lengre tids fravær fra markedet, vanligvis grunnet produksjonsproblemer eller problemer med kvalitet.

### **5. Melders vurdering av konsekvenser**

Det er viktig at opplysningene er mest mulig fullstendige. Det forutsettes at melder på egenhånd setter i verk de tiltak som er mulige for å avhjelpe situasjonen. Hvis det blir gitt informasjon til grossister/apotek og helsepersonell/pasienter, ønsker Legemiddelverket å få slik informasjon senest på det tidspunkt informasjonen sendes ut til målgruppene. Melder bør være særlig oppmerksom på at bortfall av ett legemiddel kan føre til mangel på alternative legemidler. Hvis det er fare for dette, bør melder informere andre legemiddelfirmaer. Melder bør angi forslag til alternativ behandling. Til slutt må melder vurdere behovet for tiltak fra Legemiddelverkets side. Nødvendige tiltak kan være informasjon, importtillatelse for utenlandske pakninger, vurdering av utleveringsbegrensinger m.v.

### **6. Annen informasjon**

Her vedlegges andre dokumenter som er nødvendige for å belyse problemstillingen. Dokumentene legges ved som elektroniske vedlegg til e-posten (Word, pdf).

### **7. Ansvarlig melder**

Sted, dato og person som er ansvarlig for meldingen fylles ut. Denne personen behøver ikke være kontaktperson ved videre saksbehandling (se punkt 3).

## **Kontaktpersoner**

Spørsmål om meldeordningen:

Ulrika Claesson, forsker

[ulrika.claesson@legemiddelverket.no](mailto:ulrika.claesson@legemiddelverket.no)

Medisinske spørsmål:

Steinar Madsen, avdelingsoverlege

[steinar.madsen@legemiddelverket.no](mailto:steinar.madsen@legemiddelverket.no)

Veterinærmedisinske spørsmål:

Tonje Høy, fagdirektør

[tonje.hoy@legemiddelverket.no](mailto:tonje.hoy@legemiddelverket.no)