

# Retningslinjer for norske gavesendinger av legemidler

De norske retningslinjene bygger på fire sentrale prinsipper:

- 1. Maksimalt utbytte for mottaker**
- 2. Respekt for mottakers uttrykte behov og autoritet**
- 3. Krav til kvalitet skal være likt for alle**
- 4. Effektiv kommunikasjon mellom sender og mottaker - legemidler skal bare sendes dersom de er ønsket av mottaker i kontakt med avsender**

## Valg av legemidler

**1. Alle legemidler i en gavesending skal imøtekomme et uttrykt behov og være relevante for sykdomsbildet i mottakerlandet. Legemidler må ikke sendes uten at mottaker på forhånd har gitt sitt samtykke.**

### *Kommentar*

Dette punktet understreker at det først og fremst er mottakerens ansvar å spesifisere sine behov. Det skal hindre at legemidler sendes uoppfordret og ankommer uanmeldt og uønsket, og gir mottaker anledning til å avslå uønskede gaver.

### *Mulige unntak*

I akutte krisesituasjoner kan man fravike kravet til forhåndssamtykke fra mottaker hvis legemidlene som sendes er oppført på FNs liste over legemidler og utstyr til bruk i krisesituasjoner.

**2. Alle legemidlene eller deres generiske ekvivalenter skal være godkjente for bruk i mottakerlandet og stå oppført på den nasjonale legemiddellisten, eller hvis en slik liste ikke finnes, på WHO Model List of Essential Drugs, med mindre mottaker uttrykkelig ber om bestemte legemidler.**

### *Kommentar*

Dette punktet skal sikre at gaver er i samsvar med nasjonal legemiddelpolitikk og -programmer, at gavene gir et positivt bidrag og forhindre at det sendes legemidler som mottaker ikke trenger eller ønsker. Giver bør også tenke på at regelverket i mottakerlandet kan avvike fra norske regler f.eks. med hensyn til klassifisering av narkotiske stoffer.

### *Mulige unntak*

Unntak kan gjøres ved plutselige utbrudd av sjeldne eller nye sykdommer, siden legemidler til behandlingen av dem ikke nødvendigvis er godkjente i mottakerlandet.

**3. Legemidlene bør, så vidt mulig, sendes i de legemiddelformene og styrkene som vanligvis brukes i mottakerlandet.**

### *Kommentar*

De fleste helsearbeidere i mottakerland er opplært i å bruke bestemte legemiddelformer (f.eks. tabletter, stikkpiller, miksturer) og styrker, og kan ikke stadig skifte behandlingsopplegg. De kan for eksempel ha liten trening i å beregne dosering av andre styrker.

## **Kvalitet og holdbarhet**

**4. Alle legemidler i gavesendinger skal skaffes fra pålitelige/lovlige kilder og oppfylle kravene til kvalitet i både giver- og mottakerlandet. WHO's Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce bør brukes.**

### *Kommentar*

Dette punktet skal forhindre dobbeltstandarder: legemidler av en kvalitet som ikke kan godtas i giverlandet skal heller ikke gis til andre land. Legemidlene bør være godkjent for omsetning i opprinnelseslandet og fremstilt i overensstemmelse med internasjonale standarder for Good Manufacturing Practice (GMP). For legemidler med markedsføringstillatelse i EU-land, land som er med i PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) eller i USA, ansees dette kravet som oppfylt.

### *Mulige unntak*

I visse krisesituasjoner kan det være upraktisk å bruke WHO-sertifikater. Giver bør i så fall forklare hvorfor det ikke benyttes. Når det gis økonomisk støtte til å kjøpe legemidler hos nasjonale produsenter skal ikke giver kreve at produsenter som oppfyller nasjonale kvalitetskrav, men ikke giverlandets krav, utelukkes.

**5. Ingen legemidler skal gis som gaver hvis de har vært utlevert til pasienter og så returnert, eller er gitt som gratisprøver til helsearbeidere**

### *Kommentar*

I de fleste land er det forbudt å selge returnerte legemidler til andre pasienter fordi man ikke kan garantere kvaliteten. Av den grunn skal de heller ikke gis bort. I tillegg til kvalitetsproblemene er returmedisin svært vanskelig å håndtere på mottakersiden fordi det oftest dreier seg om mange forskjellige legemidler og små mengder av hvert middel.

**6. Etter ankomst skal alle legemidler ha en gjenværende holdbarhet på minst 1 år. Unntak kan gjøres for gaver som sendes direkte til en helseinstitusjon (se mulige unntak). I alle fall må mottaker underrettes om ankomstdato og legemidlenes utløpsdatoer i god tid før ankomst.**

### *Kommentar*

I mange mottakerland, og særlig i krisesituasjoner, kan det være logistikkproblemer. Svært ofte har det ordinære distribusjonssystemet begrensede muligheter til rask distribusjon. Distribusjonstiden kan lett komme opp i 6-9 måneder. Hvis giver sender legemidler med kort gjenværende holdbarhet, er sannsynligvis utløpsdato passert når de kommer frem til pasienten. Det er viktig at den som er ansvarlig for å akseptere en gavesending, får vite hvilke mengder det dreier seg om, ellers kan lagrene bli for store og legemidler må kasseres. Noen givere tror at legemidler brukes raskt i akutte krisesituasjoner. Det medfører ikke riktighet. I slike tilfeller er ofte mottak, lagre og distribusjon overbelastet eller brutt sammen, og gavesendinger hopper seg opp.

### *Mulige unntak*

Unntak kan gjøres for gaver som sendes direkte til en navngitt helseinstitusjon dersom den ansvarlige på mottakersiden bekrefter at vedkommende er klar over den korte holdbarheten, og at mengden og gjenværende holdbarhet tilsier at legemidlet vil bli brukt innen utløpsdatoen. Unntak kan også gjøres for legemidler med inntil 2 års total holdbarhet, f.eks. insulin. I så fall bør minst 1/3 av holdbarhetstiden gjenstå.

## **Etikett, pakningstørrelse og forsendelse**

**7. Alle legemidler skal merkes på et språk som er lett å forstå for helsearbeidere i mottakerlandet; hver pakning skal minst være merket med generisk/INN navn, produksjonspartiets nummer, legemiddelform, styrke, produsentens navn, mengde, oppbevaringsbetingelser og utløpsdato.**

### *Kommentar*

Alle legemiddelgaver, også de med et registrert handelsnavn, skal merkes med INN-navn eller offisielle generiske navn. Å motta legemidler med andre eller ukjente handelsnavn og uten INN-navn, er forvirrende for helsearbeidere og kan utgjøre en reell risiko for pasienten. For injeksjonspreparater skal administrasjonsmåte være tydelig angitt.

**8. Legemidlene bør helst sendes i store pakninger sammen med relevant pasientemballasje og etiketter.**

### *Kommentar*

Store pakninger er billigere, mindre plasskrevende og passer bedre inn i rutinene i de fleste utviklingsland hvor legemidler oftest dispenseres særskilt til den enkelte pasient. Pasientemballasje i form av små papirposer eller plastposer, samt etiketter vil være nyttig for mottaker og bør inngå i gavesendingen.

**9. Alle gavesendinger bør pakkes i henhold til internasjonale transportregler og følges av detaljerte pakkelister som spesifiserer innholdet i hver nummerert kartong, med generisk/INN-navn, legemiddelform, mengde, nummer på produksjonsparti, utløpsdato, volum, vekt og eventuelle spesielle oppbevaringsbetingelser. Hver kartong bør ikke veie mer enn 50 kg. Legemidler bør ikke blandes med andre varer i samme kartong. Alle sendinger skal være vurdert av en farmasøytisk ansvarlig som sikrer at sendingen/gaven generelt er i samsvar med de retningslinjene som fremgår av dette rundskrivet og spesielt legemidlenes kvalitet, holdbarhet og egnethet i den foreliggende situasjon. Pakking og håndtering av sendingen må foretas av en godkjent legemiddelgrossist. Farmasøytisk faglig ansvarlig (FFA) hos den godkjente legemiddelgrossisten ivaretar farmasøytisk kontrollansvar som beskrevet ovenfor.**

### *Kommentar*

Detaljerte pakkelister forenkler håndteringen av gavesendinger i krisesituasjoner. Det er ressurskrevende å identifisere og sortere innholdet i umerkede kartonger med blandet innhold. Derfor frarådes det å sende små mengder blandede legemidler. Maksimalvekt på 50 kg er satt for at hver kartong skal kunne håndteres uten bruk av spesialutstyr. Legemidlene bør ordnes i terapeutiske grupper, f.eks. ved bruk av ATC-klassifisering, eller etter inndelingen i WHO Model List of Essential Drugs.

## **Informasjon og administrasjon**

**10. Mottakere skal informeres og holdes løpende orientert om alle legemiddelgaver som planlegges, forberedes eller er underveis.**

### *Kommentar*

Mange legemiddelgaver ankommer uten forhåndsvarsel. Detaljert forhåndsinformasjon er viktig for at mottaker skal kunne planlegge mottaket og samordne gaven med andre forsyninger. Informasjonen skal minst inneholde: mengde, navn (INN eller generisk), styrke,

legemiddelform, produsentens navn, utløpsdato, referanse til tidligere korrespondanse (f.eks. bekreftelse fra mottaker), ankomststed (Port of Entry), forventet ankomstdato og giverens navn og kontaktadresse.

**11. I mottakerlandet skal den deklarerte verdien av en legemiddelgave baseres på grossistprisen for et tilsvarende generisk produkt i mottakerlandet, eller, hvis slik informasjon ikke er tilgjengelig, grossistprisen på verdensmarkedet.**

*Kommentar*

Dette punktet skal bare forhindre at gavesendingenes verdi i mottakerlandet fastsettes ut fra utsalgspris i giverlandet. Høy deklarerert verdi kan øke kostnadene til importavgift, tollklarering og håndtering, og føre til at mottakerlandets legemiddelbudsjett reduseres tilsvarende.

*Mulig unntak*

For patenterte legemidler uten generisk ekvivalent kan grossistprisen for nærmeste terapeutiske ekvivalent brukes som referanse.

**12. Giver bør dekke utgifter til internasjonal og lokal transport og lagring, tollklarering, tilfredsstillende lagring og håndtering hvis ikke noe annet er uttrykkelig avtalt med mottaker.**

*Kommentar*

Dette skal hindre at mottaker må bruke ressurser på å klarere og transportere uanmeldte og uønskede gavesendinger.

**13. Gavesendinger bør så vidt mulig kanaliseres gjennom større organisasjoner med erfaring og ekspertise**

*Kommentar*

Ved å bruke store organisasjoner med erfaring i bistandsarbeid har man større sikkerhet for at legemidlene tas hånd om på forsvarlig måte både i giver- og mottakerland. Disse organisasjonene har også erfaring i legemiddelinnkjøp og vil kunne skaffe legemidler av god kvalitet til lave priser.

**14. Alle gavesendinger fra Norge må ha eksporttillatelse fra Statens legemiddelverk.**

*Kommentar*

All eksport av legemidler fra Norge må ha eksporttillatelse, også gavesendinger. Følgende minstekrav må være oppfylt før Legemiddelverket kan utstede eksporttillatelse:

- liste over hvilke legemidler (INN-navn og kvantum) sendingen inneholder
- avsenders fulle navn og adresse
- mottakers fulle navn og adresse
- erklæring fra farmasøytisk ansvarlig om at sendingen er i samsvar med disse retningslinjene
- erklæring fra mottakerlandet om at gavesendingen er ønsket

## 15. Oppsummering

- **Erklæring fra mottakerland**

Den som står ansvarlig for gavesendingen må kunne fremvise erklæring fra helsemyndighetene i mottakerlandet med bekreftelse på at innholdet i forsendelsen er ønsket (jf. retningslinjenes pkt. 1).

- **Ikke returmedisin**

Legemidler som inngår i gavesendinger skal ikke være returmedisin fra pasienter, eller gratisprøver av legemidler til helsepersonell (jf. retningslinjenes pkt. 4 og 5).

- **Holdbarhet minimum 1 år**

Holdbarheten på legemidler som inngår i gavesendinger bør som hovedregel være minst 1 år etter ankomst på mottakerstedet (jf. retningslinjenes pkt. 6).

- **Forsvarlig mengde**

Legemidler i gavesendinger skal eksporteres i mengder som er tilpasset mottakers behov, slik at de kan fungere som del av den ordinære legemiddelbehandling ved mottakende sykehus/institusjon. Små mengder av "tilfeldige" legemidler skal unngås (jf. retningslinjenes pkt. 8).

- **Forsvarlig merking**

Legemidler i gavesendinger skal være merket på et språk som mottaker forstår (jf. retningslinjenes pkt. 7 og 9). Følgende opplysninger skal fremgå av etikett: generisk navn/virkestoff, styrke, administrasjonsmåte, mengde, produsent, produksjonspartiets nummer, oppbevaringsbestemmelser og utløpsdato.

- **Deklarering av forsendelsen**

Gavesendinger skal følges av en liste der hvert preparat i sendingen er deklarerert med generisk navn/virkestoff, styrke, administrasjonsmåte, mengde, produsent, batchnummer og holdbarhetsdato, på et språk som mottaker forstår. Legemidlene skal ordnes i terapeutiske grupper, for eksempel ved bruk av ATC-klassifisering.

- **Forsvarlig pakking og forsendelse**

Legemidler i gavesendinger skal være vurdert av en farmasøytisk ansvarlig, og pakket på en faglig forsvarlig og egnet måte (jf. retningslinjenes pkt. 9). Forsendelse skal være avtalt.

## **Andre måter å gi bistand på**

### **The New Emergency Health Kit**

I den akutte fasen av en nødssituasjon, eller når flyktningeleire opprettes uten et medisinsk tilbud, anbefales bruk av standardiserte enheter med legemidler og medisinsk utstyr som er spesielt utviklet for dette formålet.

WHO har en slik enhet som inneholder legemidler, medisinsk engangsutstyr og annet utstyr som skal dekke behovet for en befolkning på 10.000 i 3 måneder. Innholdet er fastsatt etter konsensus blant store internasjonale hjelpeorganisasjoner. Enhetene lagres av mange internasjonale grossister som f.eks. UNICEF, Leger uten grenser MSF, the International Dispensary Association IDA, og kan stilles til rådighet i løpet av 2 døgn. Slike enheter er spesielt gunstige i situasjoner hvor mottaker ikke har rukket å spesifisere sitt behov.

### **Økonomiske bidrag**

Etter at den akutte fase er over, er kontanter oftest mer velkomne enn fortsatte legemiddelgaver. Pengene kan brukes til å finansiere legemiddelinnkjøp etter ordinære rutiner. Dermed støttes aktiviteter på nasjonalt og lokalt nivå. Det gir ofte også mer igjen for pengene. Sist, men ikke minst er helsepersonell og pasienter vanligvis mer fortrolige med legemidler i det ordinære sortiment.

### **Legemiddelgaver som inngår som del av langsiktig offentlig bistand**

Når legemidler gis fra en regjering til en annen som humanitær bistand til nødssituasjoner som strekker seg over lengre tid eller som ledd i regulær utviklingshjelp, har giver vanligvis god tid til å ta hensyn til spesielle ønsker fra mottakersiden. Tilsvarende er det også mer tid for mottaker til å stille krav.

Legemidlene ankommer ikke til et administrativt vakuum. Legemiddelgaver bør ikke skape en unormal situasjon som kan hindre eller forsinke nasjonal kapasitetsoppbygging når det gjelder valg, håndtering og bruk av legemidler. Det må derfor tas spesielt hensyn til at gavene er svar på et uttrykt behov, at de overensstemmer med nasjonal legemiddelpolitikk og med nasjonale terapeutiske retningslinjer hos mottaker. Administrativt skal legemidlene så langt mulig håndteres som om de var anskaffet på vanlig måte. Det betyr at de skal registreres eller godkjennes etter den samme prosedyre som benyttes for nasjonale offentlige anbud. De skal registreres inn til lager, distribueres via de samme distribusjonskanaler og underkastes samme kvalitetskontroll. Hvis mottakerlandet har innført et betalingssystem (cost-sharing), bør legemiddelgaver så langt mulig inngå i dette og ikke distribueres gratis.