



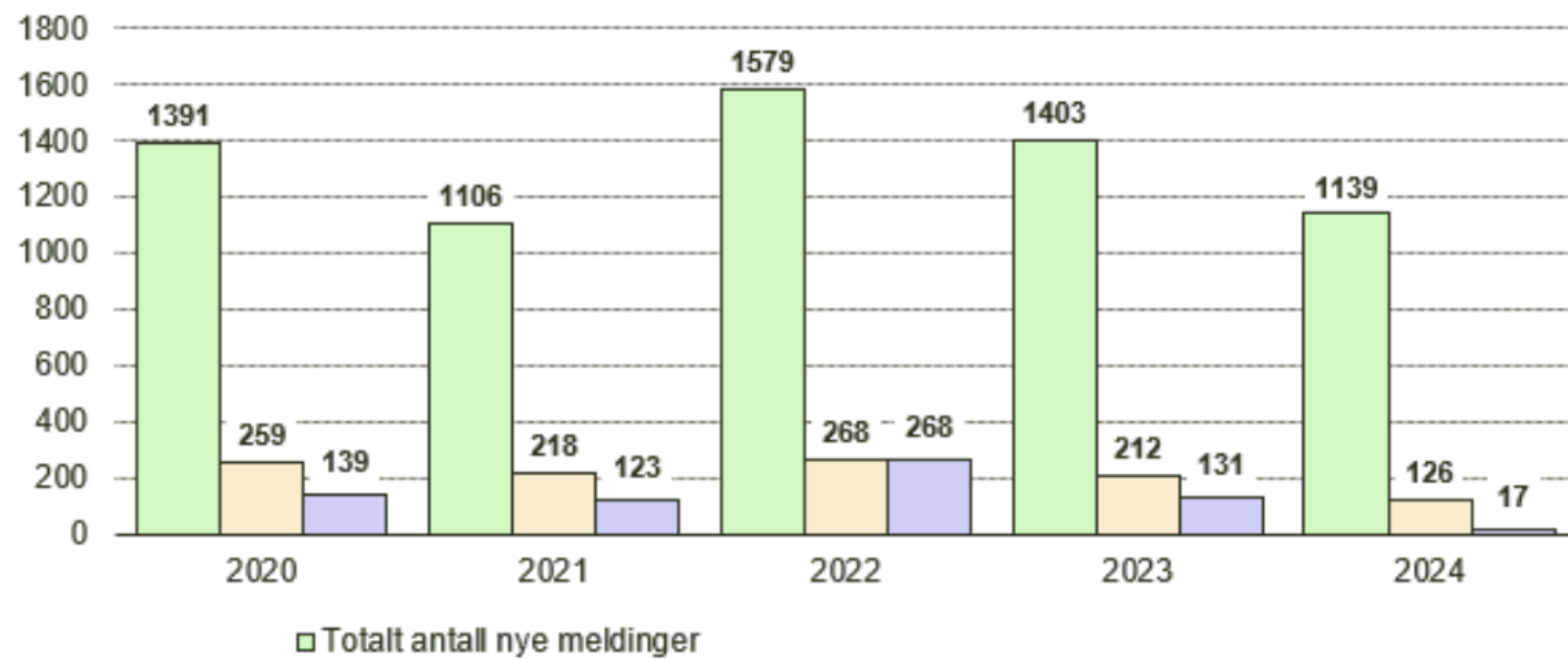
Direktoratet for
medisinske produkter

Forsyningssikkerhet og beredskap

Regulatorisk informasjonsmøte

I dag

- ◆ Utfordring
- ◆ Respons
- ◆ Samarbeid, leveranser og veien videre



Nasjonal respons

- Nytt direktorat
- Ny modell for helseberedskapen m/ nytt utvalg
- Utvikling av virkemiddelapparatet

Parallell utvikling i Europa



Nytt direktorat

DMP har «overordnet helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr»

Oppgaver inkluderer

- Følge med
- Samordne nasjonale aktører
- Samordne virkemidler
- Samarbeid internasjonalt
- Utvikling av virkemiddelapparatet (inkl. lager, anskaffelser, restriksjoner)

Noen av oppgavene hadde vi, andre er overført (inkl. fra Hdir), og andre er helt nye



Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter



Oversikt

System for kartlegging av sårbarheter

Tilgang på data
og kapasitet til å
sammenstille

Kompetanse til
å analysere og
omsette til råd



Samordning

Effektive strukturer for koordinering og
informasjonsflyt

Klare roller og
ansvar, i det
daglige
og i krise

Effektiv ressurs-
utnyttelse,
nasjonalt
og internasjonalt



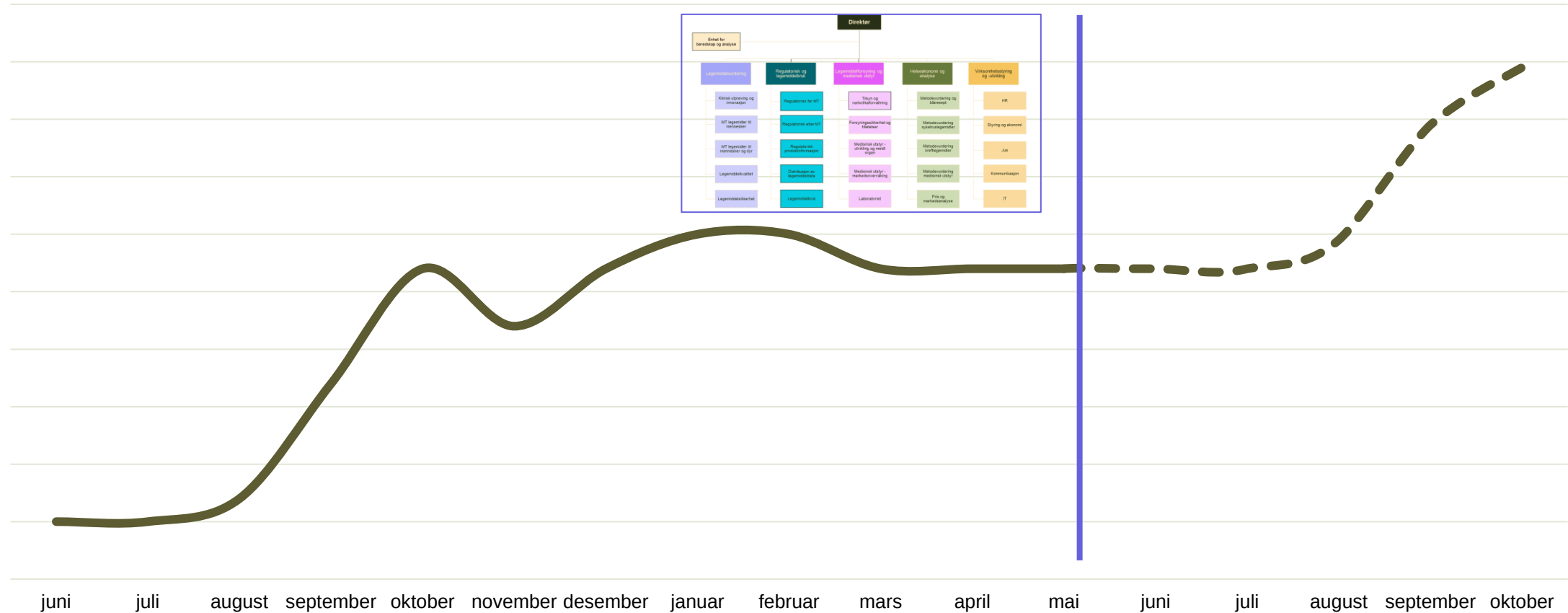
Handlekraft

Riktige tiltak, til riktig tid

Tilgang på
relevante
virkemidler

Utprøvd drift,
dimensjonering og
prioritering for
lager

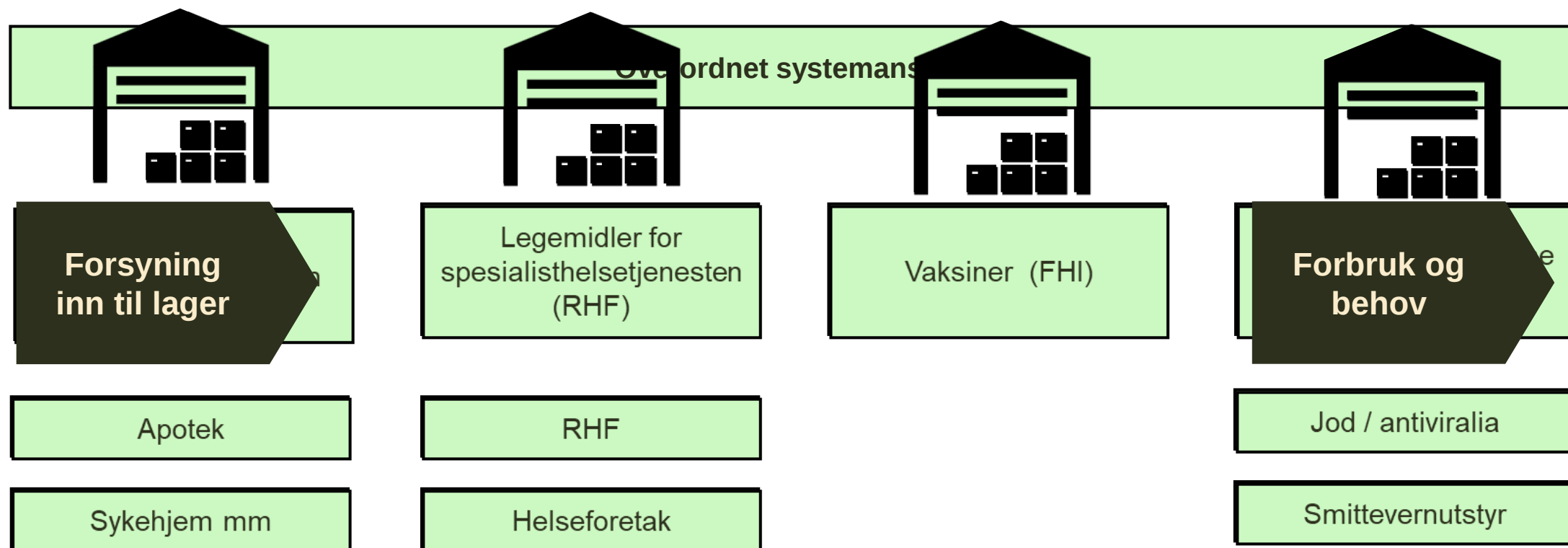
«FORBERED» blir til «Beredskap og analyse»



Hva har vi begynt å levere?



Bedre lageroversikt



Operasjonalisert utvalgsarbeid

Utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter



Helsedirektoratet,
Folkehelseinstituttet, 3
regionale helseforetak,
Sykehusinnkjøp HF, 2
statsforvalterembeter, 2
kommuner, Oslo
universitetssykehus HF ved
Mangelsenteret, Forsvarets
logistikkorganisasjon

Privat-offentlig samarbeidsgruppe



LMI, Farma Norge,
Legemiddel-
grossistforeningen,
Apotekforeningen,
Melanor

Overtatt myndighetsansvar for legemiddelberedskapslager for primærhelsetjenesten

Om lageret

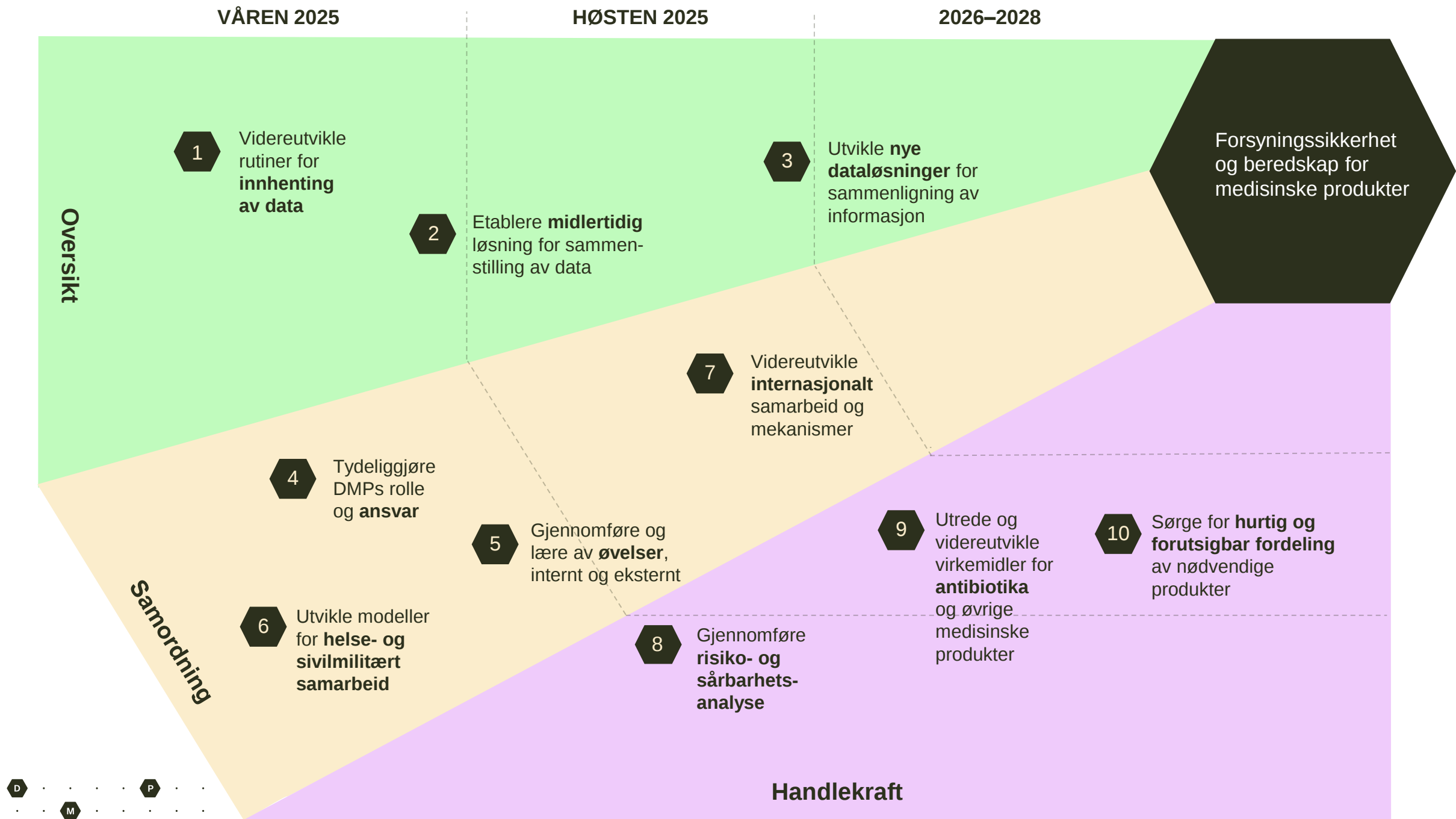
- Reguleres av Grossistforskriftens §5
- Pålegger grossistene å beredskapslagre
- Omfatter 42+ ATC-koder
- Rullerende lager
- 90/180 dagers beredskap + 20 dagers salg

DMPs myndighetsansvar

- Forvalte kompensasjonsordningen
- Gi dispensasjon fra krav som følger av forskriften
- Føre tilsyn med grossistenes etterlevelse
- Daglig forvaltning er delegert til Sjukehusapoteka Vest

Hva planlegger vi å levere?





Hvordan hjelper dette dere?

- **Bedre oversikt** innenfor lager, distribusjon, bivirkningsovervåkning, forbruksanalyser mm
- **Bedre samordning:** tydeligere ansvarsdeling innenfor forsyningssikkerhet og behov hos aktører
- **Bedre handlekraft:** gjennomgang av virkemiddelapparatet for å sikre beredskap og pasienttilgang

«Direktoratet vil gis et overordnet
helhetlig ansvar for å **overvåke hele
verdikjeden** for legemidler og
medisinsk utstyr.

«Direktoratet har både et **operativt
og koordinerende systemansvar**
for nasjonal beredskap og
forsyningssikkerhet for legemidler og
medisinsk utstyr»