

ANSVARSKART, NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP

| Aktør | Rolle og ansvar i beredskap | Rolle i legemiddelberedskap | Kilde/hjemmel | Merknad |
|---------------------------------------|---|---|--|---------|
| Helse- og omsorgsdepartementet | <ul style="list-style-type: none"> • Overordnet ansvar for samfunnssikkerhet og beredskap i helse- og omsorgssektoren^{1,2} | <ul style="list-style-type: none"> • Overordnet ansvar for legemiddelberedskap¹ • Ansvar for å samordne tiltak og informasjonshåndtering med andre departementer² | <ul style="list-style-type: none"> 1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Nasjonal helseberedskapsplan | |
| Hesledirektoratet (Hdir) | <ul style="list-style-type: none"> • Koordinerer helse- og omsorgssektorens innsats og iverksetter nødvendige tiltak når en krisesituasjon truer eller har inntruffet² • Skal sikre god CBRNE-beredskap – god kjemikalievernberedskap, smittevern- og pandemiberedskap, strålevernberedskap, beredskap mot eksplosiver • Skal sikre robust forsyningsikkerhet i helsetjenesten og næringen • Forvalter smittevernloven • Leder Pandemikomiteen • Utarbeider nasjonale planer for alvorlige, smittsomme sykdommer • Kontaktpunkt for frivillige organisasjoner² | <ul style="list-style-type: none"> • Ansvar for å koordinere arbeidet med forsyningsikkerhet av legemidler i samarbeid med ansvarlige parter som Legemiddelverket, FHI, RHF-ene og kommunene² • Utarbeide nasjonal prioriteringsliste over beredskapsviktige legemidler, forankret i medisinske fagmiljøer² • Utgi nasjonale retningslinjer for sektorens forsyningsikkerhet av legemidler, og foreta vurderinger av beredskapen på området² • Ledelse og sekretariat, nasjonal legemiddelberedskapskomité • Eier, forvalter og er ansvarlig for distribusjon av beredskapslager av antiviralia og jod. | <ul style="list-style-type: none"> 1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Nasjonal helseberedskapsplan 3. Mandat, Nasjonal legemiddelberedskapskomité | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| <p>Nasjonalt Folkehelseinstitutt (FHI)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • FHI er statens smitteverninstitutt med ansvar for overvåking, mottak av meldinger og varsler, smitteoppsporing, vaksineberedskap, rådgivning, informasjon og forskning¹ • Gir bistand, råd, veiledning og informasjon til statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer og smitteverntiltak¹ • Sekretariat for Pandemikomiteen | <ul style="list-style-type: none"> • Ansvar for nasjonal vaksineforsyning¹ • Gir anbefalinger om lagerhold av antidoter i norske sykehus (Giftinformasjonen via Folkehelseinstituttet) | <p>1. Nasjonal helseberedskapsplan</p> | |
| <p>Statens legemiddelverk</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Forvalter legemiddeloven og apotekloven, som regulerer virksomheten til apotek, grossister og legemiddelprodusenter, herunder forsyningsikkerhet¹ • Samarbeider med produsenter, grossister og helsepersonell for å finne løsninger ved mangelsituasjoner¹. | <ul style="list-style-type: none"> • Ivaretar rapportering om forsyningsikkerhet av legemidler • Gir råd til leger, pasienter og apotek om alternative legemidler i mangelsituasjoner¹ • Gir tillatelse til salg av utenlandske pakninger uten søknad om spesielt godkjenningfritak¹ • Fører tilsyn med norske produsenter, grossister og apotek • Ivaretar rapportering og oppfølging med europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) | <p>1. Nasjonal helseberedskapsplan 2. Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler.</p> | |
| <p>Statens helsetilsyn</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Fører tilsyn med kommuners, regionale helseforetaks og helseforetaks arbeid med beredskapsplaner og smittevernplaner | | <p>1. Nasjonal helseberedskapsplan</p> | |

| | | | | |
|-------------------------------|---|---|---|---|
| Statens Strålevern | <ul style="list-style-type: none"> Faglig og koordinerende ansvar for strålevern og atomberedskap i Norge² | <ul style="list-style-type: none"> Leder Kriseutvalget for atomberedskap, som gir råd om bruk av jodtabletter¹ | <ul style="list-style-type: none"> 1. Kongelig res. om Kriseutvalget for atomberedskap 2. Nasjonal helseberedskapsplan | |
| Fylkesmannen | <ul style="list-style-type: none"> Rolle som koordinator, veileder og pådriver i samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeidet i fylket² Bindeledd mellom sentralt og kommunalt nivå for iverksetting av tiltak og rapportering² | | <ul style="list-style-type: none"> 1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Nasjonal helseberedskapsplan | |
| Kommuner | <ul style="list-style-type: none"> Skal sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester for alle som oppholder seg i kommunen² Skal utarbeide beredskapsplaner for de helse- og omsorgstjenester de er ansvarlige for¹ Skal inngå samarbeidsavtaler med spesialisthelsetjenesten | | <ul style="list-style-type: none"> 1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. 3. Nasjonal helseberedskapsplan | |
| Regionale helseforetak | <ul style="list-style-type: none"> Skal sørge for at personer i helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste² Skal utarbeide beredskapsplaner for de helse- og omsorgstjenester de er ansvarlige for¹ | <ul style="list-style-type: none"> Ansvar for beredskapssikring av legemidler til spesialisthelsetjenesten – skal sikre forsyning av legemidler til spesialisthelsetjenesten i normalsituasjoner og ved kriser | <ul style="list-style-type: none"> 1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. 3. Nasjonal helseberedskapsplan | Deler av beredskapsoppgavene for legemidler er delegert til sykehusapotekforetakene |

| | | | | |
|------------------------------|--|---|---|--|
| Helseforetak | <ul style="list-style-type: none"> • Skal utarbeide beredskapsplaner for de helse- og omsorgstjenester de er ansvarlige for, og sikre akuttmedisinsk beredskap¹ • Skal inngå samarbeidsavtaler med kommuner² | <ul style="list-style-type: none"> • Skal ha tilfredsstillende sikkerhet for viktig materiell og legemidler for å sikre forsvarlige helsetjenester i normalsituasjoner og ved kriser² | <ul style="list-style-type: none"> 1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Lov kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. 3. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. 4. Nasjonal helseberedskapsplan | Lokale legemiddelkomiteer skal bidra til leveringssikkerhet og informasjonsflyt i det enkelte HF |
| Legemiddelprodusenter | | <ul style="list-style-type: none"> • Meldeplikt senest to md. før midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen¹ | <ul style="list-style-type: none"> 1. Forskrift om legemidler | |
| Legemiddelgrossister | | <ul style="list-style-type: none"> • Varsler Legemiddelverket i mangelsituasjoner • Kan pålegges å holde beredskapslager av nødvendige legemidler¹ | <ul style="list-style-type: none"> 1. Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler | |
| Apotek | <ul style="list-style-type: none"> • Forhandlingsplikt er et vilkår for apotekkonsesjon¹ | <ul style="list-style-type: none"> • Varsler Legemiddelverket i mangelsituasjoner • Videreformidler informasjon og råd til rekvirenter og kunder i mangelsituasjoner • Har leveringsplikt for forhandlingspliktige varer¹ • Tilvirkning av legemidler med liten kommersiell interesse (Ivaretatt ved SPAS)¹ | <ul style="list-style-type: none"> 1. Lov om apotek 2. Nasjonal helseberedskapsplan | |
| Rekvirent | | <ul style="list-style-type: none"> • Varsler Legemiddelverket i mangelsituasjoner • Vurderer behov for terapiendringer i mangelsituasjoner | | |