

MANDAT FOR NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAPSKOMITE

Saksnummer i 360: 13/1309	Versjonsnummer: 2.0	
Godkjent dato: 13.03.2018	Godkjent av: Morten Græsli, Avdelingsdirektør Retningslinjer og fagutvikling	Utarbeidet av: Kirsten Hjelle, seniorrådgiver

1. FORANKRING

Retningslinjer og fagutvikling, Helsedirektoratet.

2. ORGANISATORISK FORANKRING

Komiteens leder er utnevnt av Helsedirektøren, og sekretariatet er lagt til Helsedirektoratet ved avdeling Retningslinjer og fagutvikling

3. BAKGRUNN FOR ETABLERINGEN

Nasjonal legemiddelberedskap skal sikre tilgang på kritiske legemidler ved akutte hendelser og ved forsyningssvikt. For å bidra til økt samarbeid, samhandling og effektiv kommunikasjon mellom etater involvert i beredskapssikring av legemidler ble en nasjonal legemiddelberedskapskomite opprettet. Opprettelsen av komiteen følger anbefalinger gitt i Helsedirektoratets rapport *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan 05/2012*. Beredskapsprinsippene om ansvar, nærhet og likhet skal opprettholdes.

4. MÅL

Overordnet mål (formål): Komiteen skal være rådgivende for Helsedirektoratet i legemiddelberedskapsspørsmål og hovedsakelig bedrive forebyggende arbeid.

Resultatmål:

Komiteen skal gi råd om prosedyrer for alle aktører, og etablere gode rutiner for samhandling, varsling og rapportering.

Effekt mål:

Komiteens samhandling skal bidra til å sikre nasjonal legemiddelberedskap.

Ved samhandling og informasjonsdeling skal ansvarlige aktører være bedre rustet til å sikre robust forsyningssikkerhet. Dette skal resultere i sikrere tilgang til legemidler ved ekstraordinære hendelser og redusere konsekvensene ved langvarig forsyningssvikt.

5. TIDSRISTER OG HOVEDMILEPÆLER

Komiteen skal møtes minimum 2 ganger per år. Komiteen starter sitt arbeid i august 2014. Helsedirektoratet har ansvar for å fastsette milepæler og arbeidsmål i samarbeid med komiteen.

6. OMFANG OG AVGRENSNING

Nasjonalt nivå og nasjonale beredskapslagre

Helse- og omsorgsdepartementet har et overordnet ansvar for beredskapsplanlegging og krisehåndtering i helse- og omsorgssektoren.

Helsedirektoratet forestår overordnet koordinering av helse- og omsorgssektorens innsats, etter delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet koordinerer forsyningssikkerhet for legemidler i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene. Statens legemiddelverk har en sentral rolle i å sikre befolkningen nødvendige legemidler. Dette gjelder både ved svikt i legemiddelforsyningen og i situasjoner som utløser ekstraordinære behov for legemidler.

Nasjonalt folkehelseinstitutt har ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning, vaksineberedskap samt immunglobuliner og sera.

De regionale helseforetakene har etter lov om helsemessig og sosial beredskap, plikt til å sikre forsyning av legemidler ved kriser og katastrofer. Legemiddelberedskapen omfatter både å sikre tilgang til legemidler ved ekstraordinære hendelser og ved forsyningssvikt av legemidler.

7. RESSURSBEHOV

Komiteens sammensetning skal sikre bred kompetanse innen legemiddelberedskap. Legemiddelberedskapskomiteen skal være sammensatt av representanter for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten, samt tilretteleggende og utøvende parter som håndterer legemiddelberedskapsrelaterte oppgaver. Følgende etater og foreninger skal være representert med ett fast medlem:

- Statens legemiddelverk
- Nasjonalt folkehelseinstitutt
- De regionale helseforetakene
- Sykehusapotekforetakene
- Kommunehelsetjenesten ved representant fra Oslo
- Apotekforeningen
- Legemiddelgrossistene ved representant utnevnt av legemiddelgrossistforeningen
- Legemiddelindustriforeningen

Avhengig av møteagenda kan eksempelvis følgende etater og fagpersoner innkalles:

- Giftinformasjonen ved Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Statens strålevern
- Fagpersoner fra kritiske terapiområder
- Andre aktuelle fagpersoner med relevant kunnskap

8. RAMMEBETINGELSER

Se Nasjonal helseberedskapsplan 1. januar 2018

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/a-verne-om-liv-og-helse/id2583172/>

9. ØKONOMI

Er ikke inntektsgivende aktivitet og økonomi er ikke nærmere vurdert.

10. KONSEKVENNS HVIS KOMITEEN IKKE ETABLERES?

Det eksisterer ingen formell møtearena for kompetanse som danner grunnlag for anbefalinger om beredskapssikring av legemidler. Uten en slik legemiddelberedskapskomite står Helsedirektoratet uten bidrag til å kvalitetssikre dette arbeidet.

11. RAPPORTERING

Helsedirektoratet kan fatte beslutning på grunnlag av legemiddelberedskapskomiteens råd. HOD informeres ved behov og gjennom allerede etablerte samarbeidsmøter.

12. OFFENTLIGHET

Komiteens uttalelser skal være offentlige med mindre annet følger av lovpålagt taushetsplikt.