



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
31.08.06	200604409-/SIH	2006-10-03	200610156	DI/JU/CHK

HØRING AV FORSLAG TIL ENDRINGER AV BLODFORSKRIFTEN

Vi viser til høringsbrev om endringer i blodforskriften. Statens legemiddelverk har følgende kommentarer til høringen:

1. Forskriftens § 5-1, om tilsyn

Statens legemiddelverk har hatt ett møte med Helsetilsynet hvor utformingen av blodforskriften § 5-1 ble diskutert. Legemiddelverket og Helsetilsynet er enige om at det kan være uheldig at det i blodforskriften § 5-1 fastslås at Legemiddelverket har tilsynsansvar for enkelte deler av transfusjonsskjeden mens Helsetilsynet har tilsynsansvar for andre deler av transfusjonsskjeden. Tilsynsansvarene på dette området bør etter vår vurdering være i samsvar med det tilsynsansvar etatene normalt har for tilsvarende eller lignende virksomheter og prosesser.

Forslag til ny § 5-1 Tilsyn. (Nytt annet ledd):

§ 5-1. Tilsyn

Statens legemiddelverk fører tilsyn med tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon fram til disse er frigitt for bruk og fatter de nødvendige vedtak, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 28.

Statens helsetilsyn fører innenfor sitt ansvarsområde tilsyn med tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon fram til disse er frigitt for bruk, og med blodkomponenter frigitt til transfusjon, og fatter de nødvendige vedtak, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

Tilsyn med blodbanker skal gjennomføres jevnlig og minst hvert annet år.

2. Forskriftens § 3-1, sporbarhet

Legemiddelverket erfarer at det er en utbredt oppfatning i blodbankmiljøet at det nye direktivet og forskriftsutkastet § 3-1 stiller krav om sporbarhet for plasma og koagulasjonsfaktorer også når dette er legemidler. Slik Legemiddelverket leser direktivet og forskriftsutkastet er legemidler unntatt fra krav til sporbarhet til mottager. Dette følger av definisjonen på sporbar-

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



het som avgrenser "bestemmelsesstedet" til legemiddelprodusent. Det forutsettes at plasmabaserte legemidler er behandlet på en slik måte at smitterisiko er minimalisert, jf. krav til plasma som råvare for legemidler i den europeiske farmakope. Oppfatningen kan skyldes at § 3-1 krever sporbarhet også for "industrielt behandlet helplasma og for koagulasjonsfaktorerer fra blodgiverplasma". Men industrielt behandlet er ikke ensbetydende med behandlet av legemiddelindustri. Legemiddelverket antar formuleringen skal presisere at krav til sporbarhet ikke bortfaller om blodbanken velger på eget ansvar å produsere plasma og koagulasjonsfaktorer etter en industriell metode. I dag har blodbankene en avtale med legemiddelprodusenten Octapharma om slik prosessering, men lovverket hindrer ikke blodbankene selv å utføre slik prosessering slik de gjorde det før avtalen med Octapharma ble inngått. I og med at det råder uklarhet om fortolkningen av sporbarhet for plasmabaserte legemidler, bør dette presiseres nærmere i merknadene til forskriften. Dersom det faktisk er slik at kravet til sporbarhet også omfatter legemidler, må definisjonen på sporbarhet endres. Krav om sporbarhet for slike produkter vil innebære at apotek som har leveringsplikt på alle legemidler, ikke vil være i stand til å ivareta dette kravet per i dag.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Catrine H. Karlöf
rådgiver