

# SPØRSMÅL OG SVAR – GROSSISTTILLATELSER, NASJONALT REGELVERK FOR GROSSISTVIRKSOMHET OG GDP-RETNINGSLINJENE

## Grossisttillatelse:

Hvem skal ha tillatelse til grossistvirksomhet med legemidler i Norge?

Alle virksomheter som driver med grossistaktiviteter i Norge, herunder:

- Importere (før legemidler inn over grensen til Norge fra andre land (både EU-land og tredjeland)
- Anskaffelse (inkludert kjøp)
- Oppbevaring/lagring
- Distribusjon (transport kan settes ut på kontrakt til transportører som ikke innehar grossisttillatelse, transport er oppdragsgivers ansvar)
- Utlevering (inkludert salg)

Unntak:

- Tilvirkere i EØS (utenom Norge) som ønsker å benytte seg av muligheten til å drive grossistvirksomhet med egne legemidler i Norge. Disse må sende melding til Legemiddelverket. [http://www.legemiddelverket.no/Import\\_og\\_salg/Import-og-grossistvirksomhet/Oversikt\\_over\\_virksomheter\\_som\\_kan\\_importere/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/Import-og-grossistvirksomhet/Oversikt_over_virksomheter_som_kan_importere/Sider/default.aspx).
- Apotek kan i kraft av sin konsesjon importere legemidler fra EØS-området for salg i apoteket etter resept eller rekvisisjon. Se forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3.1, 3. ledd.

## Hva er forskjellen på en grossist og en legemiddelformidler (broker)?

Grossist:

- 1) Er eier av legemidler. Aktiviteter som kjøp, salg, lagerhold og distribusjon. Grossister som tilbyr konsignasjonslagring er inkludert her.
- 2) Utfører tjenester som lagerhold og distribusjon på oppdrag fra andre grossister eller tilvirkere (tredjepartslogistikk).

Formidlere:

Tilbyr å forhandle salg eller kjøp på vegne av annen legal enhet eller person. Aktører som tilbyr formidling av salg/kjøp og (vanligvis) mottar provisjon/honorar for å yte tjenesten, uten å eie legemidlene. Formidlere som har adresse i Norge skal registrere sin virksomhet hos Legemiddelverket.

[http://www.legemiddelverket.no/Import\\_og\\_salg/Import-og-grossistvirksomhet/Legemiddelformidlere/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/Import-og-grossistvirksomhet/Legemiddelformidlere/Sider/default.aspx).

## Hvordan kan vi endre grossisttillatelsen?

Det må sendes inn en endringssøknad når dere planlegger å starte med ny aktivitet. Normal saksbehandlingstid for endringssøknader er 30 dager, men hvis endringen utløser behov for tilsyn fra

Legemiddelverket, vil det ta lenger tid på grunn av langsiktig tilsynsplanlegging. Ta kontakt med Legemiddelverket i god tid i forkant dersom dere er i tvil.

### **Kan virksomheter med tilvirkertillatelse levere legemidler direkte til apotek?**

Ja, tilvirkere kan være grossist med de legemidlene som omfattes av tilvirkertillatelsen. Men de må kunne levere legemidler de velger å levere til ett apotek, til alle landets apotek innen 24 timer (se grossistforskriften § 4). Norske tilvirkere som ønsker å drive grossistvirksomhet med egne legemidler direkte til apotek, må orientere Legemiddelverket om dette.

### **Kan virksomheter med tilvirkertillatelse i EU/EØS drive grossistvirksomhet i Norge?**

Utenlandske tilvirkere kan drive grossistvirksomhet med egentilvirkede legemidler. Unntak er tilvirkere som kun driver med import av legemidler uten markedsføringstillatelse fra tredjeland til et annet EØS-land. Virksomheter som ønsker å benytte seg av denne muligheten, må melde fra til Legemiddelverket om dette, se egen omtale her:

[http://www.legemiddelverket.no/Import\\_og\\_salg/Import-og-grossistvirksomhet/Oversikt\\_over\\_virksomheter\\_som\\_kan\\_importere/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Import_og_salg/Import-og-grossistvirksomhet/Oversikt_over_virksomheter_som_kan_importere/Sider/default.aspx)

For øvrig gjelder de samme kravene (GDP og krav til for eksempel leveringsplikt innen 24 timer i grossistforskriften) som for andre grossister.

### **Hvilke virksomheter kan levere legemidler direkte til sluttbrukere?**

Kun virksomheter (grossister eller tilvirkere) med tillatelse utstedt av Statens legemiddelverk, siden dette er et nasjonalt anliggende.

### **Kan utenlandske grossister drive grossistvirksomhet i Norge?**

Ja, men forutsatt at de i tillegg innehar en grossisttillatelse utstedt av Statens legemiddelverk. Dette kan for eksempel løses ved at den utenlandske grossisten oppretter et foretak i Norge (for eksempel NUF, Norskregistrert Utenlandsk Foretak).

### **Vi har ingen som har farmasøytisk bakgrunn, kan Legemiddelverket gi unntak fra kravet om farmasøyt-faglige ansvarlig (FFA)?**

Nei, alle grossister skal ha en FFA. Legemiddelverket kan kun gi unntak fra kompetansekravet til master i farmasi eller tilsvarende dersom særlige grunner foreligger.

### **I hvilke tilfeller vil Legemiddelverket kunne gi unntak fra kravet til farmasøytisk kompetanse for FFA?**

Legemiddelverket kan, dersom særlige grunner foreligger, gjøre unntak fra kompetansekravet til FFA. Særlige grunner kan være at viktige grossistaktiviteter som krever farmasøytisk kompetanse, er satt ut på kontrakt til andre grossister som innehar slik kompetanse. Eksempelvis utkontraktering av grossistaktiviteter som lagerhold og distribusjon til godkjent tredjepartsgrossist. Unntak fra kravet om farmasøytisk kompetanse gis normal ikke dersom grossisten utfører direkteleveranser til

sluttbruker / detaljomsetning i henhold til grossistforskriften §§ 13, 14 og 15, eller hvis grossisten importerer uregistrerte legemidler fra tredjeland.

### **Trenger vi å sende inn dokumentasjon på FFA sin kompetanse?**

Ja, dersom det ikke vil gjøres unntak fra kravet om farmasøytisk kompetanse. Fra grossister som ikke har eget lager, og som ikke utøver spesielle grossistaktiviteter som nevnt over, trenger vi ikke dokumentasjon på FFA sin utdanning eller erfaring. FFA skal likevel ha tilstrekkelig kompetanse til å utføre lovpålagte krav. Oppfølging av at dette kravet overholdes, ivaretas ved tilsyn med grossistene.

### **Dersom vi ikke har lager i Norge, skal vi føre opp utenlandske lagersteder som vi benytter i søknadsskjema? Hva med grossistene i Norge som vi selger legemidler til, skal de føres inn??**

Dersom grossisten benytter 3. partslager i andre land før legemidlene kommer til Norge, skal de ikke føres opp under punkt 5 i søknadsskjemaet. Disse vil ikke fremkomme i tillatelsen. Norske grossister skal føres opp i punkt 5 dersom dere kjøper lagertjenester av disse (3.partslager). Husk, 3. partsgrossister kan kun distribuere legemidler, ikke selge (de kan eventuelt fakturere på vegne av eier, hvis også den tjenesten er utkontraktet).

### **Hvilke oppgaver kan FFA delegeres?**

FFA kan aldri delegeres ansvar, kun oppgaver. Oppgaver og myndighet skal delegeres skriftlig i en samlet oversikt. FFA er ansvarlig for at den som får oppgaven delegert, har mottatt tilstrekkelig opplæring. Oppgaver og myndighet beskrevet i GDP punkt 2.2 (vii), (x) og (xi), samt punkt 4.2 (4. ledd) kan ikke delegeres.

### **Hva dersom FFA er syk eller har annet langvarig fravær?**

Grossisten kan utpeke en stedfortreder/vikar som skal ivareta FFA sitt ansvar og oppgaver når FFA har ferie eller annet lengre fravær. Den som skal være stedfortreder/vikar må ha tilsvarende kompetansenivå som FFA. Ved fravær ut over 6 måneder skal grossisten søke Legemiddelverket om endring av grossisttillatelse.

### **Må dokumentasjonen, som prosedyrer, være på norsk?**

Den skal fortrinnsvis være på norsk, men kan være på et språk som ansatte forstår. I forbindelse med tilsyn fra Legemiddelverket må dokumenter som fremlegges være på et forståelig språk for inspektørene (skandinavisk, engelsk).

### **Når skal en forsendelse av et legemiddel følges av en kontrollrapport (Certificate of Conformance CoC)?**

Ved innførsel av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, skal hver batch følges av kontrollrapport/CoC som viser at QP hos tilvirkeren har frigitt batchen for salg i Norge. Ved salg av legemidler mellom grossister i Norge, og legemidlene ikke kommer fysisk direkte til den første eieren i Norge, kan CoC erstattes av en ansvarsavklaring som sikrer at grossisten som først anskaffer

legemidlet til Norge, ivaretar kontroll av at CoC. I tilfeller der grossisten som importerer et legemiddel til Norge, benytter en tredjepartsgrossist til lagerhold, må det avklares i avtalen mellom partene hvem som skal kontrollere CoC.

### **Finnes det noen unntak fra kravet om CoC?**

Ja, det vil ikke være mulig å fremskaffe CoC for import av legemidler som er fritatt fra kravet til markedsføringstillatelse, eller som omsettes via ordningen med godkjenningsfritak.

### **Hvordan skal vi kvalifisere våre leverandører, dvs. verifisere at de følger GDP?**

Dersom leverandøren ikke kan fremvise et GDP-sertifikat eller GMP-sertifikat, må grossisten på egen hånd sikre at leverandøren opererer i overensstemmelse med GDP. Dette gjøres ved å revidere/inspisere/auditere leverandøren. Grossister kan samarbeide om dette og dele revisjonsrapporter. Benyttes virksomheten seg av eksternt revisjonsfirma, er disse å anse som leverandører som skal godkjennes/verifiseres av grossisten.

### **Når kan vi få GDP-sertifikat?**

- Tilsyn med virksomhetens grossistaktiviteter må være gjennomført i løpet av de siste fem årene (GDP-sertifikat er gyldige fem år fra siste tilsynsdato).
- Dersom tilsyn med virksomhetens grossistaktiviteter er gjennomført etter september 2013, utstedes GDP-sertifikat innen 3 måneder etter siste tilsynsdato forutsatt at virksomheten opererer i henhold til GDP (alle kritiske og store avvik fra tilsynet skal være lukket). Dersom tilsyn er utført før september 2013, må grossisten kontakte Legemiddelverket for å avklare om tilsynet kan være grunnlag for utstedelse av et GDP-sertifikat.

### **Hvordan skal grossister melde fra til Legemiddelverket om produkter de mistenker for å være falske?**

Melding sendes til [rapidalert@noma.no](mailto:rapidalert@noma.no)  
Det foreligger ikke særskilt skjema for slik melding.

### **Må grossisten inngå kontrakter med transportfirmaer som benyttes en sjelden gang?**

Ja og nei.

Ja, det skal normalt foreligge en kontrakt mellom oppdragsgiver og transportør som beskriver hvilke plikter partene har. Transport er en grossistaktivitet som kan påvirke legemidlers kvalitet (krav til transport følger av GDP-retningslinjene). Hvis transportøren setter ut en del av transportetappen til et annet transportfirma, så skal grossisten vite om dette og godkjenne ordningen, men avtalen/kontrakten skal være mellom transportfirmaene.

Nei, ikke dersom det oppstår uventede behov (hasteleveranse), og transportørene som vanligvis står for transport, ikke kan benyttes (for eksempel kan akutt behov som oppstår utenom arbeidstid). Da kan det være behov for å benytte taxi, budbil eller annet. Det er selvsagt ikke forventet at grossisten har kontrakter for slik transport. Ved irregulære hasteleveranser må grossisten sikre at den enkelte levering er forsvarlig, slik at legemidlenes kvalitet ikke påvirkes.

### **Kan en grossist også være legemiddelformidler (broker)?**

Ja, en grossist kan utføre grossistaktiviteter og samtidig ta på seg oppdrag som legemiddelformidler for andre virksomheter. Legemiddelformidlere (også dem som innehar grossisttillatelse), skal registrere seg hos Legemiddelverket.

### **Gjelder kravene i GDP punkt 6.3 (ii) for returer fra egne kjedepotek hvor vi har god kjennskap til oppbevaringen?**

Ja, kravene til retur fra apotek er uavhengig av kjedetilhørighet. Legemidler som returneres fra apotek, skal i hovedsak kun tilbakeføres til salgslager hos grossist dersom de er returnert innen en akseptabel tidsfrist, for eksempel 10 dager, og årsaken til returen er at varen er bestilt ved en feil eller levert ved en feil. Bakgrunnen for dette er at grossist ikke har lov til å kjøpe legemidler fra apotek. Krav til apotek for lagring og distribusjon av legemidler er nasjonale, og apotek regnes ikke som en aktør i den EØS-regulerte distribusjonskjeden. Grossisten skal alltid ha kjennskap til/dokumentasjon på at legemidlene er oppbevart korrekt i apotek (temperaturutskrifter) og under transport (temperaturutskrifter) før de tilbakeføres til lager. En skriftlig bekreftelse fra apotekansatt om at legemidlet er oppbevart korrekt skal suppleres med dokumentasjon som understøtter dette.

### **Er det tenkt at «mapping» av lasterom som benyttes til transport, bare skal gjøres ved transport av legemidler som krever kjøletransport?**

Kravet til «mapping» av lasterom gjelder kun ved transport av legemidler som er temperatursensitive. Legemidler som krever kjøletransport er å anse som temperatursensitive, og det er klart at biler/båter/containere og annet som benyttes til transport av kjølevarer skal mappes. Det kan forekomme at også andre legemidler er temperaturløslomme, for eksempel at legemidlene ikke tåler mer enn 25 °C. En risikoevaluering kan benyttes til å kartlegge behovet for mapping av transportmidler som benyttes til transport av andre temperatursensitive legemidler enn legemidler som krever kjøletransport. Dersom det forventes at transportmidlet skal ivareta bestemte temperaturintervaller, kreves det at det utføres «mapping» under representative forhold, GDP punkt 9.4, 4. ledd.

### **Transportrutene vi benytter innebærer bruk av omlastingsterminaler? Hva gjelder for disse?**

Grossister skal ha kontroll med de transportrutene som benyttes for distribusjon av legemidler, herunder lagringsforholdene på eventuelle omlastingsterminaler («HUB»). Hvis legemidler blir stående lenger enn 2 døgn på slike steder, er det Legemiddelverkets vurdering at det da er behov for at omlastingsterminalen må ha egen grossisttillatelse. Vær oppmerksom på at andre land kan vurdere dette tidsrommet annerledes.

### **I GDP punkt 5.1 er det beskrevet at lagring skal foregå ved temperaturer som er i samsvar med hva som er angitt på pakningen. Vil det da si at 15-25 °C ikke lenger er de generelle betingelsene?**

GDP punkt 5.1: «All actions taken by wholesale distributors should ensure that the identity of the medicinal product is not lost and that the wholesale distribution of medicinal products is performed according to the information on the outer packaging». Dersom det lagres mange forskjellige legemidler, vil 15-25 °C som hovedregel være dekkende for alle legemidler som skal lagres ved romtemperatur (ambient). Det er vår erfaring at det på mange pakninger ikke er oppgitt

oppbevaringsbetingelser, og det i SPC eller pakningsvedlegg fremgår at legemidlet «har ingen spesielle oppbevaringsbetingelser». Dette er ikke ensbetydende med at legemidlet tåler å fryse. Grossisten bør kontakte produsent/MT-innehaver for nærmere informasjon dersom oppbevaringsbetingelsene som står på legemiddelpakningen ikke gir nok informasjon. Mange velger å transportere ved 5-25 °C. Vi gjør oppmerksom på at det finnes legemidler på markedet som er merket med at de ikke skal lagres i kjøleskap. Disse kan ikke transporteres ved kjøleskapstemperatur (5-8 °C).

**Det skal være registreringer for destruksjon. Innebærer det at grossisten skal ha oversikt over alt materiale som sendes til destruksjon? Hva med forseglede esker fra apotek?**

Ja, grossisten skal ha oversikt over hva som destrueres fra grossistens lager. Destruksjon av forseglede esker fra apotek er en tjeneste grossistene utfører for apotekene. Det er ikke satt samme krav til destruksjon fra apotek. Det innebærer at grossistens destruksjon av legemidler for apotek skal være i henhold til kravene som er satt til apotekene. Apotekforskriften sier at legemidler som hovedregel skal destrueres ved forbrenning. Grossisten må i tillegg kunne dokumentere at alle mottatte esker til destruksjon fra apotek faktisk er destruert (innen rimelig tid). Forøvrig skal alle legemidler grossisten forplikter seg til å destruere, behandles likt med hensyn på sikker oppbevaring i påvente av transport til forbrenningsstedet.