

ANSVARSKART, NASJONAL LEGEMIDDELBEREDSKAP

Aktør	Rolle og ansvar i beredskap	Rolle i legemiddelberedskap	Kilde	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 	<p><u>1. Lov om helsemessig og sosial beredskap</u></p> <p><u>2. Nasjonal helseberedskapsplan</u></p>	
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 som ledd i planleggingen mot og håndteringen av kriser og katastrofer i samarbeid med ansvarlige parter som Legemiddelverket, FHI, RHF-ene og kommunene² • Utarbeide utkast til liste over legemidler med beredskapsplikt, 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. 	<p><u>1. Lov om helsemessig og sosial beredskap</u></p> <p><u>2. Nasjonal helseberedskapsplan</u></p>	

<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><u>1. Nasjonal helseberedskapsplan</u></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 forsyningsikkerhet av legemidler i normalsituasjoner. Gir råd til leger, pasienter og apotek om alternative legemidler i mangelsituasjoner¹ Gir tillatelse til salg av utenlandske pakninger uten søknad om spesielt godkjeningsfritak¹ Fører tilsyn med norske produsenter, grossister og apotek Ivaretar rapportering og oppfølging med europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) 	<p><u>1. Nasjonal helseberedskapsplan, Legemiddeloven og Apotekloven.</u></p> <p><u>2. Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler.</u></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><u>1. Nasjonal helseberedskapsplan</u></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 • Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten overvåker forsynings situasjonen og kartlegger omfang av problemer/ mangelsituasjoner. 	<p>1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. 3. Nasjonal helseberedskapsplan</p>	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 	<p>1. Lov om helsemessig og sosial beredskap 2. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. 3. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. 4. Nasjonal helseberedskapsplan</p>	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 	<p>1. Forskrift om legemidler</p>	
Legemiddelgrossister		<ul style="list-style-type: none"> • Varsler Legemiddelverket i mangelsituasjoner • Kan pålegges å holde beredskapslager av nødvendige legemidler¹ 	<p>1. Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler</p>	

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 rekvisiter og kunder i mangelsituasjoner • Har leveringsplikt for forhandlingspliktige varer¹ • Tilvirkning av legemidler med liten kommersiell interesse (Ivaretatt ved SPAS)¹ 	1. Lov om apotek 2. Nasjonal helseberedskapsplan	
Rekvisient		<ul style="list-style-type: none"> • Varsler Legemiddelverket i mangelsituasjoner • Vurderer behov for terapiendringer i mangelsituasjoner 		