

LEGEMIDDELNYTT

Forvaltning av blodtransfusjon, IRAP og PRP i veterinærmedisinen

Legemiddelverket og Mattilsynet har vurdert hvordan regelverket skal forstås når det gjelder bruk av enkelte legemidler til avanserte terapier til dyr. Dette gjelder bruk av IRAP og PRP og blod til transfusjon.

Det finnes ikke eget regelverk for avanserte terapier i veterinærmedisinen, slik det gjør på humansiden. Det har vært uklart hva regelverket for legemidler og dyrehelsepersonell krever for at veterinærer kan produsere og/eller bruke IRAP og PRP, samt fullblod og/eller blodkomponenter til transfusjon.

IRAP og PRP

Bruk av IRAP og PRP er medisinsk behandling. De fleste av bestemmelsene i legemiddelregelverket er likevel ikke relevante for disse produktene. Vi har konkludert med at krav om tilvirkertillatelse og markedsføringstillatelse ikke gjelder for IRAP og PRP når praksisen gjelder:

- Bruk av kit (IRAP og PRP)
- Tilvirket til og anvendt på enkeltpasienter
- Bruk i egen praksis/klinikk(kjede)

Vi har kun vurdert kit av typen IRAP og PRP og konklusjonen gjelder dermed bare for disse. Ved eventuelle spørsmål om bruk av andre kit/metoder ber vi om at veterinærer tar kontakt med Legemiddelverket for nærmere avklaring.

Transfusjonsmedisin

Blod er klassifisert som legemiddel i veterinærmedisinen. De fleste bestemmelsene i regelverket for legemidler er likevel ikke relevante for fullblod og blodkomponenter brukt til transfusjon.

Vi har derfor konkludert med at krav om tilvirker-tillatelse og markedsføringstillatelse ikke gjelder for blod når praksisen gjelder:

- Transfusjon av fullblod og blodkomponenter
- Tilvirket til og anvendt på enkeltpasienter
- Bruk i egen praksis/klinikk(kjede)

Vi har kun vurdert fullblod og blodkomponenter til transfusjon, og konklusjonen gjelder dermed bare for disse. Ved eventuelle spørsmål om tilvirkning av andre blodprodukter ber vi om at aktører tar kontakt med Legemiddelverket for nærmere avklaring.

Mattilsynet vil lage retningslinjer for dyrehelse og dyrevelferd i forbindelse med blodtransfusjon i veterinærmedisin. Det vil komme mer informasjon om dette fra Mattilsynet.

Krav om forsvarlig praksis

Dyrehelsepersonellovgivningen stiller krav om at dyrehelsepersonell yter forsvarlige helsetjenester/ driver forsvarlig praksis. Dette inkluderer valg og bruk av medisinsk behandling, herunder legemidler. All håndtering og bruk av IRAP og PRP samt blod og blodkomponenter må derfor være i henhold til dette forsvarlighetskravet. Mattilsynet fører tilsyn med at kravet overholdes.

Les mer på legemiddelverket.no/veterinermedisin

Send alle godkjenningfritak på e-post

Søknader om godkjenningfritak for legemidler til dyr skal nå sendes inn via e-post. Dette er et strakstiltak som følge av det pågående koronavirusutbruddet i Norge. Veterinærer kan sende søknadene direkte til Legemiddelverket.

Nå jobber Legemiddelverkets ansatte i stor grad hjemmefra som en følge av Folkehelseinstituttets anbefalinger. Dette betyr at saksbehandlerne fremover ikke vil ha tilgang til papirpost.

Søknader om godkjenningfritak for legemidler til dyr sendes normalt inn per post. Vi ber imidlertid nå alle som skal sende inn godkjenningfritak om å gjøre dette via e-post. Dette gjelder innsending både fra apotek, veterinærer og fiskehelsebiologer. Søknaden fylles ut på vanlig måte, signeres, skannes og sendes inn til fritak@legemiddelverket.no.