

Landets kommuner

Deres ref.:
Vår ref.: 21/49841-10
Saksbehandler: Ingeborg Hagerup-Jenssen
Dato: 10.01.2022

Vedtak om unntak fra gjeldende regelverk for medisinsk utstyr for ompakking av selvtester (5-pk) som deles ut i kommunene (Nadal)

HelseDirektoratet har i samarbeid med FHI og på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet planer og strategier for jevnlig testing for å kunne håndtere situasjoner med utbrudd av covid-19. For jevnlig testing av smitteutsatte grupper er selvtester anbefalt for å unngå at testkapasiteten i kommunene overbelastes. Videre er bruk av antigen hurtigtest også tatt inn i covid-19 forskriften som en mulighet, til bruk etter nærkontakt og for å kunne korte ned smittekarantene.

Det er anskaffet CE-merkede selvtester som leveres til nasjonalt felleslager. Disse sendes ut til kommunene for videre distribusjon til innbyggere som oppfyller kriteriene for å skulle teste seg. De fleste av selvtestene kommer i forpakninger à 5 selvtester, og det er derfor foreløpig dårlig tilgang på enkeltpakkede tester ute i kommunene.

Med dagens smittesituasjon er det stort behov for hurtigtester, og forbruket av selvtester er betydelig. Tilgang på selvtester er nødvendig for å unngå overbelastning av kommunenes testkapasitet, og tilstrekkelig tilgang på slike tester er derfor avgjørende for håndteringen av den fasen pandemien nå befinner seg i.

Dersom alle med testbehov og krav på gratis test skal få utdelt pakker à 5 tester, vil det oppstå knapphet på selvtester i kommunene. Det er derfor vurdert som nødvendig å fatte vedtak om unntak fra krav i gjeldende regelverk slik at kommunene – når det er fare for knapphet på tester og frem til enkeltpakkede tester blir tilgjengelig - kan splitte opp fempakningene, under gitte vilkår.

HelseDirektoratet fattet 7. desember 2021 vedtak (vår ref 21/49841-6) som tillater ompakking av tester fra Roche (produsert av SD Biosensor) og Siemens (produsert av Healgen Scientific), levert i pakker à 5 tester.

Det er nå behov for tilsvarende unntaksvedtak for tester av typen *NADAL® COVID-19 Ag Test* fra produsent nal von minden GmbH, levert av Medipartner.

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Ingeborg Hagerup-Jenssen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Sakens bakgrunn

Sykehusinnkjøp HF (SI HF) har anskaffet CE-merkede selvtester av typen *NADAL® COVID-19 Ag Test* (produsert av nal von minden GmbH, levert av Medipartner). Testene vil bli levert både enkeltpakket og i forpakninger à 5 selvtester.

Det er i dag knapphet på selvtester, og leveransene av enkeltpakkede tester vil være begrenset. Utdeling av fempakninger til alle som har behov for og oppfyller kriteriene for å få en test vil medføre at kommunene går tom for selvtester til utdeling.

Hesledirektoratets vurdering

Verdens helseorganisasjon erklærte 11. mars 2020 at utbruddet av sykdommen covid-19, forårsaket av det nyoppdagede koronaviruset SARS-CoV-2, utgjør en pandemi. Det er satt i verk omfattende tiltak for å redusere og begrense smittespredningen.

Det følger av lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) § 6-2 at Kongen ved en slik krise som vi befinner oss i, kan gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr.

Som følge av den pågående pandemien og for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr til bruk i helse- og omsorgstjenesten, er det derfor med hjemmel i helseberedskapsloven vedtatt en forskrift som gir mulighet for å gjøre unntak fra krav i gjeldende regelverk for medisinsk utstyr.

I midlertidig forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 fremgår:

§ 6. Unntak fra vilkår for markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Hesledirektoratet kan vedta unntak fra bestemmelser i lov og forskrift vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Hesledirektoratet kan fastsette nærmere retningslinjer for når unntak kan gis.

Målrettet jevnlig testing og bruk av selvtester er et viktig tiltak i arbeidet med å håndtere pandemien ved hjelp av strategien "TISK" (testing, isolering, sporing og karantene).

Enkeltpakkede selvtester ventes å være tilgjengelige for levering til kommunene i nær fremtid. Frem til tilgangen på slike tester er tilstrekkelig, er det nødvendig å tillate at forpakninger à 5 selvtester deles opp for utdeling av én og én test til befolkningen. Ved slik oppdeling og utlevering uten originalforpakning vil ikke lenger opprinnelig produsent eller leverandør ha ansvar for at produktene fungerer som forutsatt.

Ved oppdeling av originalforpakninger påhviler det den ansvarlige i den enkelte kommune et ansvar for å påse at ompakkingen skjer på forsvarlig måte og i tråd med forutsetningene i dette vedtaket.

Korrekt oppbevaring samt bruk i tråd med produsentens anvisninger er særs viktig for å unngå at selvtestene gir feil svar, og dermed falsk trygghet (med tilhørende økt smittespredning).

Ved ompakking er ikke lenger testene beskyttet mot verken støt eller temperatur slik de er i originalforpakningen. Kommunen må forsikre seg om at ompakking og utlevering skjer på en måte som ikke forringer eller ødelegger testene.

Fullstendig bruksanvisning fra produsent finnes i den originale forpakningen à 5 selvtester. Kopi av denne bruksanvisningen skal deles ut sammen med enkelttestene. Kommunen må forsikre seg om at denne kopien er lesbar.

Helsedirektoratet har vurdert det som nødvendig å gjøre unntak fra ordinære regler om håndtering av medisinsk utstyr ved oppdeling av forpakninger à 5 selvtester av typen *NADAL® COVID-19 Ag Test* som angitt under, slik at det ikke oppstår mangel på selvtester for utdeling i kommunene.

Vedtak

Med hjemmel i forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 § 6 fatter Helsedirektoratet følgende vedtak:

For å sikre gjennomføringen av hurtigtesting ved hjelp av selvtest som ledd i TISK-strategien, gis det for kommunenes utdeling av selvtester av typen *NADAL® COVID-19 Ag Test* levert av Medipartner, unntak fra bestemmelsene om bruk gitt i forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr § 10 første ledd.

Unntaket gjelder for oppdeling av fempakninger av *NADAL® COVID-19 Ag Test* (produsert av nal von minden GmbH).

Unntaket gjelder kun for tester som angitt over, og som kommunene mottar fra nasjonalt felleslager for å kunne gjennomføre selvtesting for SARS-CoV-2 i forbindelse med koronakrisen.

Unntaket gjelder kun ved mangel på enkeltpakkede selvtester i kommunene, og ompakking kan kun skje når det ikke er enkeltpakkede selvtester tilgjengelig for utdeling.

Det skal tilstrebes å dele ut intakte fempakninger når dette er mulig, for eksempel ved jevnlig testing i skolen.

Håndteringsforskriftens bestemmelser gjelder som vanlig, herunder bestemmelser om bruk og opplæring.

Virksomhetene som utleverer ompakkede selvtester har et særlig ansvar for å påse at ompakking foregår forsvarlig og slik at alle nødvendige komponenter samt brukerveiledningen produsenten har utarbeidet for *NADAL® COVID-19 Ag Test* følger med helt ut til sluttbruker.

Dette vedtaket innebærer ikke at det er gjort en vurdering av om utstyret tilfredsstillende relevante kvalitetskrav. Det legges til grunn at den aktuelle testen er CE-merket som selvtest og fremstilt i henhold til kravene i regelverket for medisinsk utstyr.

Virksomhetene som benytter utstyret plikter videre, uten unødig opphold, å gi melding til Statens legemiddelverk om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av utstyret og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Vedtaket gjelder senest fram til den midlertidige forskriften om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opphører.

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.
avdelingsdirektør

Ingeborg Hagerup-Jenssen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Statens legemiddelverk; SYKEHUSINNKJØP HF