

# Hvilke forpligtelser har de forskellige aktører, og hvordan håndteres de nye udfordringer?

Mikkel Møller Rasmussen, Lif



# Regler og vejledninger

- Direktivet (2011/62)
- Forordning (2016/161)
- Lægemiddelloven
- Vejledninger fra CMDh og EMA
- Kommende vejledning fra Lægemiddelstyrelsen

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/62/EU

af 8. juni 2011

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/161

af 2. oktober 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage

§ 59 a. 2) Lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmelse med forordningen om sikkerhedselementer, jf. stk 2 og 3. Sikkerhedselementer består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt.



Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use

Doc. Ref: CMDh/345/2016  
February 2016



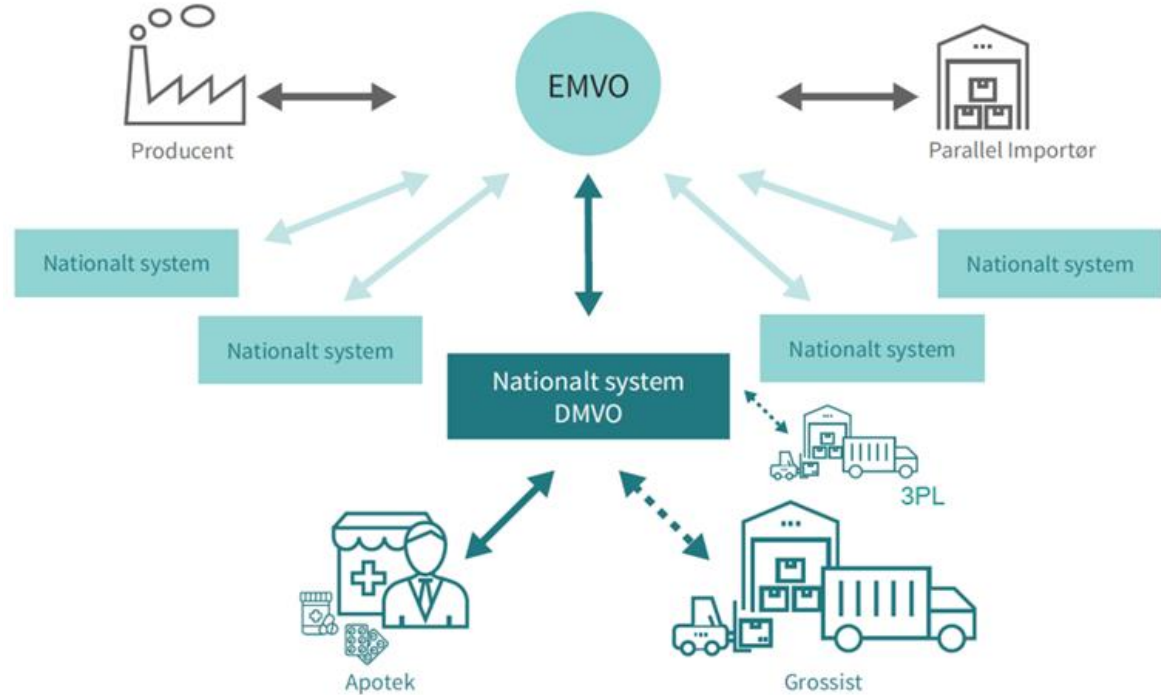
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

29 June 2017  
EMA/785582/2014 rev.2  
Human Medicines Evaluation Division

Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of centrally authorised medicinal products for human use

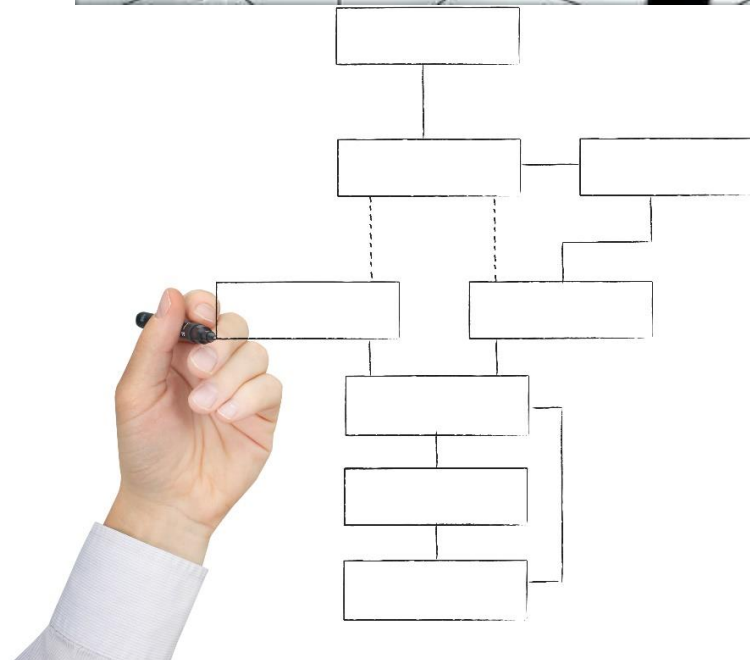
# Hvem har hvilke opgaver

- Myndighederne
- DMVO
- Producenterne
- Grossisterne
- Apotekerne



# Overgangsperioden

- Denne periode, som giver de største udfordringer, da der er tale om uklare regler
- Håndteret af DMVO i både de indgåede aftaler og i arbejdet med de respektive stakeholdere i diverse arbejdsgrupper, herunder:
  - IT-gruppe
  - Arbejdsgruppe
  - Pilot arbejdsgruppe
  - PM-samarbejde
  - Solidsoft samarbejde
  - Fælles nordisk samarbejde
  - Etc



# Udfordringer i fremtiden

- ”De ting vi ikke ved, at vi ikke ved”
- Reglerne er konstrueret til en anden virkelighed end dem de rammer
- Mange særtilfælde, som udfordrer, og som vil fortsætte med at gøre dette, i takt med at systemet rulles ud



Spørgsmål?

