

København, 9. juni 2017

Kære producent/parallelimportør

Den 9. februar 2019 får vi nye regler om lægemidler til mennesker.

Det drejer sig om en ændring af direktiv 2001/83/EF samt en ny forordning, som fastlægger supplerende regler, til direktivets bestemmelser om sikkerhedselementer på lægemidlernes emballage (forordning (EU) 2016/161). Reglernes formål er at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

Af reglerne fremgår bl.a., at receptpligtige lægemidler og visse håndkøbslægemidler, fra den 9. februar 2019, skal være mærket med en unik identifikator samt en anbrudsanordning – de såkaldte sikkerhedselementer.

Endvidere fremgår det, at der skal oprettes et datalagringsystem – også kaldet et verifikationssystem – der skal omfatte receptmedicin og udvalgt håndkøbsmedicin.

For at Danmark kan leve op til EU-direktivet, er it-opbygningen og implementeringen af dette nye verifikationssystem påbegyndt. Dansk Medicin Verifikation Organisation (DMVO) har ansvaret for at etablere, administrere og drive verifikationssystemet i overensstemmelse med EU-lovgivningens krav herom.

Direktivet foreskriver, at *producenter og parallelimportører* bærer omkostningerne i forbindelse med etablering, implementering og vedligeholdelse af verifikationssystemet, og derfor skal også jeres virksomhed indgå en kontrakt med DMVO, ligesom virksomheden skal uploade de krævede informationer til en europæisk database. Yderligere information om, herunder betingelserne for, hvordan man uploader data til den europæiske database, finder du på: <https://www.emvo-medicines.eu>.

Kontraktindgåelse og upload af data er således en forudsætning, hvis jeres virksomhed fortsat ønsker at tilbyde de berørte lægemidler på det danske marked efter den 8. februar 2019.

Lægemiddelstyrelsen finder, i lighed med DMVO, at det af hensyn til forsyningsikkerheden, er særdeles vigtigt, at virksomheder, der leverer lægemidler til det danske marked, er opmærksomme på de nye regler, og således hurtigst muligt kontakter DMVO, samt forbereder produktionen på, at lægemiddelpakningerne skal indeholde sikkerhedselementer fra den 9. februar 2019.

Med henblik på det fremtidige samarbejde mellem DMVO og jeres virksomhed, skal vi derfor bede jer tage kontakt til DMVO senest den 26. juni 2017 og oplyse os om, hvem vi kan kontakte med henblik på dialog om indgåelse af kontrakt.

Snarest vi har modtaget kontaktinformationerne fra jer, vil pågældende blive kontaktet og yderligere oplysninger tilgå vedkommende.

Vi skal bede om, at kontaktinformationerne (navn, titel, e-mail, telefonnr.) fremsendes til info@dmvo.dk.

Vi vedlægger en brochure, hvor I kan læse mere om EU-direktivet, DMVO og det nationale datalagringsystem.

Vi henviser ydermere til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://laegemiddelstyrelsen.dk> samt DMVOs hjemmeside <http://www.dmvo.dk> for yderligere information.

Skulle dette brev give anledning til yderligere spørgsmål, er I velkommen til at kontakte DMVO på telefonnr.: 3915 0951 eller mail: info@dmvo.dk.

Med venlig hilsen



Jakob Lundsteen
Teamleder i Lægemiddelstyrelsen



Lars Tanderup
Sekretariatschef i DMVO

