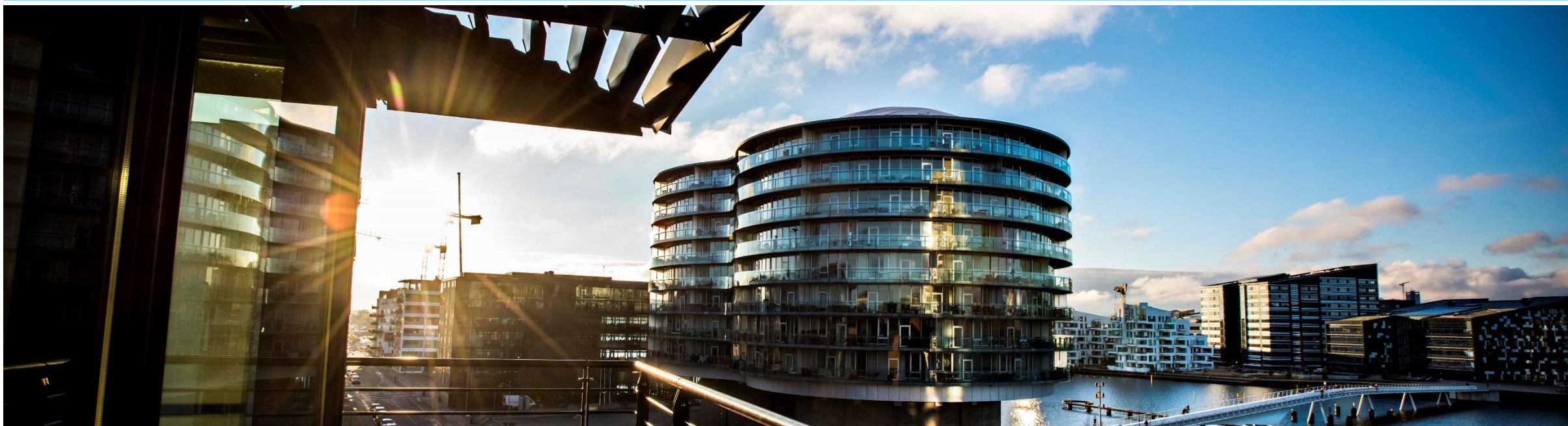


# Safety features



# Emner til drøftelse

- Implementeringen af reglerne om safety features (direktiv og forordning)
- Processen fremadrettet
- Hvor findes de relevante oplysninger

# Implementeringen af de nye regler



## Direktivet om forfalskede lægemidler 2011/62/EU

### Formål

- At forebygge, at forfalskede lægemidler når frem til patienterne

# Implementeringen (fortsat)



- **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage**
  - Gælder umiddelbart i alle medlemslande
  - Træder i kraft den 9. februar 2019

# Implementeringen (fortsat) - sikkerhedselementerne

**En entydig identifikator** (til ægthedskontrol og identifikation af individuelle pakninger)

2D stregkode



**En anbrudsanordning** (til kontrol af om pakningen har været brudt)

Forordning 2016/161 regulerer ikke udformningen af anbrudsordningen.

# Implementeringen (fortsat): Hvilke lægemidler er omfattet?

**HO:** Alle godkendte, receptpligtige lægemidler er omfattet.

**U:** Bilag 1 til forordningen, som er receptpligtige lægemidler *uden risiko* for forfalskning (artikel 45).

**HO:** Alle håndkøbslægemidler er undtaget.

**U:** Bilag 2 til forordningen, som er ikke-receptpligtige lægemidler *i risiko* for forfalskning (artikel 45).

Kommissionen træffer herefter afgørelse for fremtidige lægemidler efter notificering fra medlemslandene (artikel 46 og 47), mulighed for hasteprocedure på 45 dage, ellers almindelig procedure formentlig med tidshorisont på min. 2 år.



**Liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 45, stk. 1**

Det virksomme stofs navn eller produktkategori	Lægemedelform	Styrke	Anmærkninger
Hømoøpatiske lægemidler	Alle	Alle	
Radionukleid-generatorer	Alle	Alle	
Kits	Alle	Alle	
Radionukleid-prækursorer	Alle	Alle	
Lægemidler til avanceret terapi, som indeholder eller består af celler eller væv	Alle	Alle	
Gasser til medicinsk brug	Gas til medicinsk brug	Alle	
Opløsninger til parenteral ernæring med en anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode), der begynder med B05BA	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
Opløsninger med virkning på elektrolytbalancen med en ATC-kode, der begynder med B05BB	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
Opløsninger til osmotisk diurese med en ATC-kode, der begynder med B05BB	Infusionsvæske, opløsning	Alle	
Additiver til infusionskoncentrater med en ATC-kode, der begynder med B05X	Alle	Alle	
Opløsningsmidler og fortyndingsmidler, herunder skyllevæsker, med en ATC-kode, der begynder med V07AB	Alle	Alle	
Kontrastmidler med en ATC-kode, der begynder med V08	Alle	Alle	
Test for allergiske sygdomme med en ATC-kode, der begynder med V04CL	Alle	Alle	
Allergenekstrakter med en ATC-kode, der begynder med V01AA	Alle	Alle	

## BILAG II

Liste over ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementerne, jf. artikel 45, stk. 2

Det virksomme stofs navn eller produktkategori	Lægemiddelform	Styrke	Anmærkninger
omeprazol	enterokapsel, hård	20 mg	
omeprazol	enterokapsel, hård	40 mg	

Alle **receptpligtige** lægemidler der ikke fremgår af bilag 1 **skal** bære sikkerhedselementer

Alle **ikke-receptpligtige** lægemidler der ikke fremgår af bilag 2 **må som udgangspunkt ikke** bære sikkerhedselementer (obs. anbrudsanordninger er ok)



# Implementeringen (fortsat) - Mistanke om forfalskning

Produktet må ikke distribueres, sælges, udleveres mv.

Omgående meddelelse til Lægemiddelstyrelsen

(artiklerne 18, 24, 30)

Databasen skal indeholde et "auditspor" over alle handlinger vedrørende enhver entydig identifikator (artikel 35(1) g))

Databasens selskab(er) / organisation(er) skal øjeblikkeligt efterforske alle potentielle tilfælde af forfalskning i systemet og varsle Lægemiddelstyrelsen, EMA, EC.  
(artikel 37)

# Implementeringen (fortsat) - Overgangsbestemmelsen

## Artikel 48

*”Lægemidler der er blevet frigivet til salg eller distribution uden sikkerhedselementerne i en medlemsstat inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse i den pågældende medlemsstat, og ikke efterfølgende er blevet omemballeret eller ommærket, kan markedsføres, distribueres og udleveres til offentligheden i den pågældende medlemsstat indtil deres udløbsdato.”*

# Processen i Lægemiddelstyrelsen

- Dialogmøder
- Samarbejde med DMVO
- Løbende møder med Kommissionen
- Regler i retsinformation
- Nyheder på hjemmeside, Q og A, besvarelse af henvendelser osv.



# Processen fremadrettet



Stort arbejde i gang

Fortsættelse af

- Det gode samarbejde med DMVO
- Expert Group Meetings med Kommissionen m.v.
- Nyheder på hjemmesiden
- Q og A
- Besvarelse af henvendelser
- Ad hoc osv.

# Relevante links

For **nationalt** godkendte lægemidler – CMDh:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Falsified\\_Medicines/CMDh\\_345\\_2016\\_R ev00\\_02\\_2016\\_1.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_R ev00_02_2016_1.pdf)

For **centralt** godkendte lægemidler – EMA:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf)

Q/A på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (også på engelsk): <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/sikkerhedselementer-paa-laegemidler/>

og Q/A på Kommissionens hjemmeside: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_v8\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v8_0.pdf)



# Tak for opmærksomheden



Sanne Have

E-mail: [sah@dkma.dk](mailto:sah@dkma.dk)

Telefon: 93 59 02 21