

Sikkerhedselementer – Håndtering af alarm

Christina Palvad



Godkendelse og kontrol

Bivirkninger og produktinformation

Tilskud og priser

Apoteker og salg af medicin

Medicinsk udstyr

Særlige produktområder

Skriv søgeord



Godkendelse og kontrol / Forfalsket medicin / [Sikkerhedselementer - håndtering af alarm](#)

Godkendelse og kontrol

Brexit >

Godkendelse af medicin >

Virksomhedstilladelse og -registrering >

Kontrol og inspektion >

Kliniske forsøg >

Vurdering af undersøgelser

Mistanke om ulovlige forhold

Forfalsket medicin ▾

[Sikkerhedselementer - håndtering af alarm](#)

Lægemiddelvirksomheders indberetning

Sikkerhedselementer - håndtering af alarm

21. december 2018



Håndtering af alarmer fra lægemiddeldatabasen efter reglerne om sikkerhedselementer træder i kraft 9. februar 2019

Reglerne om sikkerhedselementer træder i kraft den 9. februar 2019 og skal forhindre, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den legale forsyningskæde for lægemidler. Med de nye sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og en fælles europæisk lægemiddeldatabase bliver det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af de lægemidler, der er omfattet af reglerne.

Med de nye regler om sikkerhedselementer indføres der bl.a. krav om, at lægemiddelfremstilleren skal forsyne de omfattede lægemidlers emballage med sikkerhedselementer, nemlig en entydig identifikator i form af en 2D-stregkode og en anbrudsanordning. 2D-stregkoden skal indeholde oplysning om produktkode, serienummer, batchnummer og udløbsdato. Samtidig er der oprettet en fælles europæisk lægemiddeldatabase, hvori lægemiddelfremstilleren skal uploade informationer fra 2D-stregkoden, inden lægemidlet frigives til salg eller distribution. Endelig skal apotekerne og sygehusapotekerne verificere lægemidlets ægthed ved at aflæse 2D-stregkoden og genfinde den entydige identifikator og deaktivere lægemidlet i databasen, ligesom det skal kontrolleres, om anbrudsanordningen er intakt i

Forfalskede lægemidler

- Pligt til at indberette fund af lægemiddelpakninger til LMST, som enten er mistænkt eller bekræftet forfalsket.
- LMST undersøger den mistænkte forfalskning, herunder afgrænsning af omfanget
- Kontakt med involverede virksomheder og myndigheder
- Iværksætter tilbagekaldelse af påvirkede batcher.

Hvornår opstår mistanke om forfalskning?

- Hvis en pakning ser mistænkelig ud.
- Emballage af en lægemiddelpakning er blevet brudt.
- Efter 9. feb. 2019:
 - Alarm i lægemiddeldatabasen og en teknisk-/procedurefejl kan udelukkes

Alarm - Verificerende/deaktiverende enheds rolle

Apoteket/Sygehusapoteket:

- Pakning må ikke udleveres til patient.
- Kan teknisk/ procedurefejl på lokation forklare alarmen?
- Pakning placeres i karantæne, hvis der fortsat er mistanke om forfalskning
- Der tages kontakt til MAH/repræsentant for nærmere afklaring ift. om pakning mistænkes forfalsket.

Alarm - Verificerende/deaktiverende enheds rolle

- Dialog med MAH/repræsentant kan medføre følgende scenarier:
 - Mistanke om forfalskning afvises.
 - Fortsat mistanke om forfalskning.
 - Dialog med MAH/repræsentant ift. undersøgelse ikke mulig/langsommelig.
- Ved fortsat mistanke om forfalskning sendes pakning hurtigst muligt retur til grossist, der har leveret pakning.

Alarm - Verificerende/deaktiverende enheds rolle

Grossist:

- Hvis verificerende enhed i form af grossist opdager status, som længere fremme i systemet vil udløse en alarm, skal grossisten ligeledes følge processen og tage aktion på advarslen.

Alarm - Grossistens rolle

- Pakning modtages og placeres i karantæne
- Kan der findes teknisk-/procedurefejl, der kan forklare alarm?
- Grossist ejer kun data fra egen verificering
- Hvis der fortsat er mistanke om forfalskning sendes pakning retur til MAH/fremstiller til nærmere testning for forfalskning

Alarm - MAH/fremstillers rolle

- Indberette til LMST, hvis pakning er mistænkt forfalsket.
- Mistænkt pakning modtages af MAH og testes for forfalskning.
- Indberette resultat af testning til LMST – Forfalskning bekræftet/ ej bekræftet.
 - Hvis forfalskning bekræftes, skal indberetning til LMST foretages straks.

Indberetning til LMST

– Indberetningsskemaer er under udarbejdelse:

- Lægemiddelnavn, serienummer, varenummer, batch nr., lægemiddelform, styrke, udløbsdato.
- Hvor/hvornår er mulig forfalskning opdaget?
- Begrundelse for mistanke om forfalskning?
- Undersøgt for teknisk/procedure fejl?

- Sendes til rapidalert@dkma.dk

”Ukendte” pakninger

- I en periode på 5 år vil der være pakninger, der ikke nødvendigvis er uploadet i lægemiddeldatabasen, hvis de er fremstillet før 9. feb. 2019.
- LMST holdning er, at der ikke skal reageres på pakninger, der i systemet fremgår som værende ”ukendte”.
- Undertrykkelsen af ”ukendte” pakninger er afhængig af produktets godkendte holdbarhed.
- Hvis pakning ser mistænkelig ud, eller viser synlige tegn på forfalskning indberettes til LMST.

Følg os

