

En fælles indsats mod forfalsket medicin



Et fælles europæisk system til sikring af lægemiddelpakningernes ægthed

For at beskytte patienterne mod forfalsket medicin, skal alle receptpligtige lægemidler fra den 9. februar 2019 have særlige sikkerhedsordninger påført pakningerne. Det følger af en ændring af et EU-direktiv (201/83/EF) samt en ny forordning (EU/2016/161), der stiller krav om, at alle receptpligtige lægemidler fremover skal være emballeret i forseglede pakninger med en pakningsspecifik stregkode, en 2D data matrix stregkode. Som udgangspunkt gælder kravet for alle receptpligtige lægemidler, og visse håndkøbslægemidler.

Det nye sikkerhedssystem forudsætter opbygningen af et særligt paneuropæisk verifikationsystem. Det fremgår af EU-reglerne, at det er indehaverne af markedsføringstilladelser (original- og generikaproducenter samt parallelimportører), der skal finansiere etablering og drift af verifikationsystemet.

For at løfte denne opgave etablerede de relevante europæiske brancheorganisationer og interessenter i februar 2015 en non-profit organisation, The European Medicines Verification Organisation (EMVO). EMVO skal administrere, drive og styre verifikationsystemet på europæisk plan. På dansk plan er der tilsvarende etableret et nationalt datalagringsystem, som Dansk Medicin Verifikation Organisation (DMVO) har ansvaret for at administrere og drive i overensstemmelse med EU-direktivets krav herom.

Man skal som producent uploade sine data til den europæiske database. Via den centrale database fremsendes informationer til de nationale databaser. Før borgeren får udleveret sit receptpligtige lægemiddel på apotek eller hospital, sker der et sikkerhedstjek, en såkaldt verifikation af produktet, i den europæiske database via den nationale database. På de kommende sider gennemgås opbygningen af den nye model.

Forbedret patientsikkerhed

Det nye verifikationsystem har til formål at forbedre patientsikkerheden ved individuel kontrol af alle lægemiddelpakningers ægthed. I praksis betyder modellen, at EAN-stregkoden skal udskiftes med en 2D matrix kode, som bl.a. indeholder identifikationskode, batchnummer, udløbsdato samt et tilfældigt serienummer. Alt sammen uden at fylde for meget på pakningen.

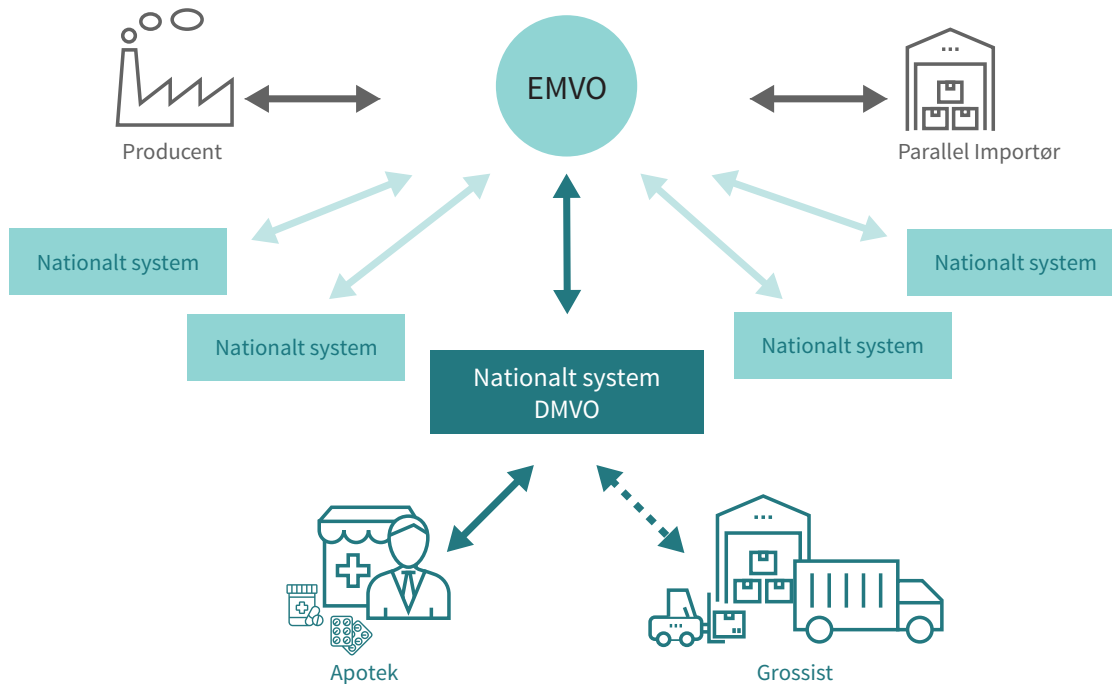


2D Barcode Data Matrix with 200 characters

2D Matrix



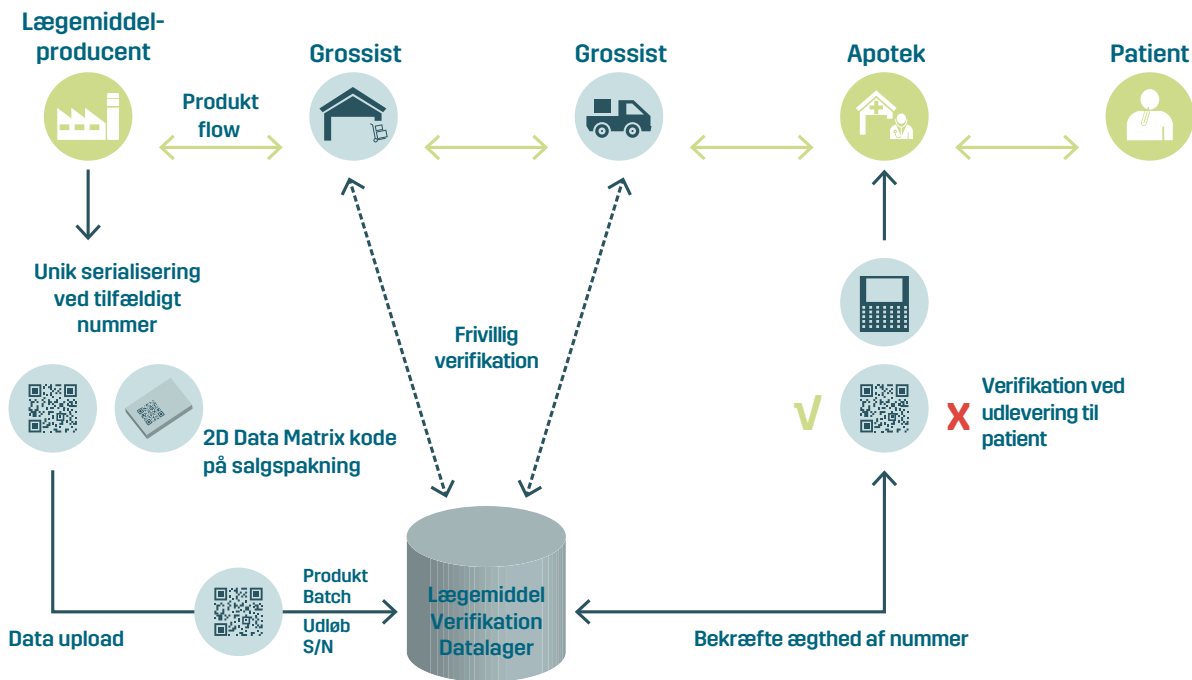
Koncept for databasemodel



The European Medicines Verification Organisation (EMVO) har etableret en central EU-database (EU-hub), hvor producenten skal uploade alle serialiserede pakninger. Via den centrale database (hub'en) dirigeres informationer til de nationale databaser (i Danmark administreret af DMVO).

Du kan læse mere om dette på EMVOs hjemmeside: www.emvo-medicines.eu.

Koncept for "point of dispense" verifikation af pakningers ægthed



Producenten skal forsyne hver pakning med en pakningsspecifik strejkode. Indholdet af koderne skal sendes til den europæiske database (hub). Gennem det nationale datalagringsystem, verificere-

res produktet, inden det frigives. Apoteket verificerer således hver pakning før udlevering til patienten ved at skanne koden og sammenligne informationerne med de informationer, der er i databasen.

Mere om Dansk Medicin Verifikation Organisation (DMVO)

DMVO er etableret som et anpartsselskab (ApS) i november 2016 med Lif, IGL og parallelimportørforeningerne som kapitalejere. Der er desuden etableret en bestyrelse, som udover de nævnte kapital-
ejere, udgøres af de øvrige interessenter på området repræsente-
ret ved Danmarks Apotekerforening, Megros og Amgros.

Den daglige ledelse varetages af et sekretariat, hvis formål bl.a. er at lede verifikationsprojektet og forestå involvering af myndigheder og interessenter, samt tilbyde operationel støtte til apotekere og grossister i forbindelse med etableringen af forbindelse til det nationale datalagringsystem. For yderligere information om DMVO, henvises til www.dmvo.dk.

Producenter og parallelimportørers tilmelding til DMVO

Det nye verifikationssystem forudsætter et fremtidigt samarbejde mellem producenter/parallelimportører og DMVO. Som producent/parallelimportør foretages tilmelding til DMVO nemt og hurtigt nedenfor.

Benyt QR koden til at fremsende kontaktoplysninger og bliv kontaktet direkte af DMVO.

Tak for tilmeldingen.

