

Hvernig hindrar lyfjaiðnaðurinn sölu á fölsuðum lyfjum



vistor

Ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúklinga

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2011/62/ESB

(Falsified Medicines Directive - FMD)

Framseld reglugerð Framkv.st.ESB 2016/161

- Skyldubundnir og samræmdir öryggisþættir f. lyfseðilsskyld lyf.
- Samevrópskt lyfjaauðkenniskerfi (EMVS) sem kemur í veg fyrir að fölsuð lyf komist í dreifingu til sjúklinga.
 - Nær til 32ja landa í Evrópu (ESB/EES).
 - Kostað af lyfjaframleiðendum.
- Upprunavottun frá framleiðanda lyfs til sjúklings - vottun frá enda til enda (Ath! Ekki Track & Trace)

Ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúklinga

Hvernig verður komið í veg fyrir innkomu falsaðra lyfja í aðfangakeðjuna?

- Tvívítt strikamerki sem inniheldur upplýsingar um vörunúmer (GTIN), einkvæmt auðkennisnúmer, lotu og fyrningu.
- Innsigli



Öryggisþættir

Stolin lyf / fölsuð lyf

Operation Pangea X (Europol 25.09.2017)

- Pangea aðgerðin er alþjóðleg aðgerðir sem framkvæmd er árlega undir stjórn Interpol.
- Markmið aðgerðanna er að uppræta glæpastarfsemi sem liggur að baki lyfjafölsunum og ólöglegri sölu lyfja á netinu.
- Í aðgerðunum taka þátt:
 - Tollayfirvöld
 - Heilbrigðisyfirvöld
 - Lögregluyfirvöld

Stolin lyf / fölsuð lyf

Operation Pangea X (Europol 25.09.2017)

Aðgerð 12.-19. september 2017:

- Handteknir einstaklingar: 400
- Verðmæti haldlagðra lyfja: 51.000.000 USD
- Fjöldi haldlagðra lyfja: 25.000.000
- Vefsíðum lokað: 3.584

Falsified Medicines Directive

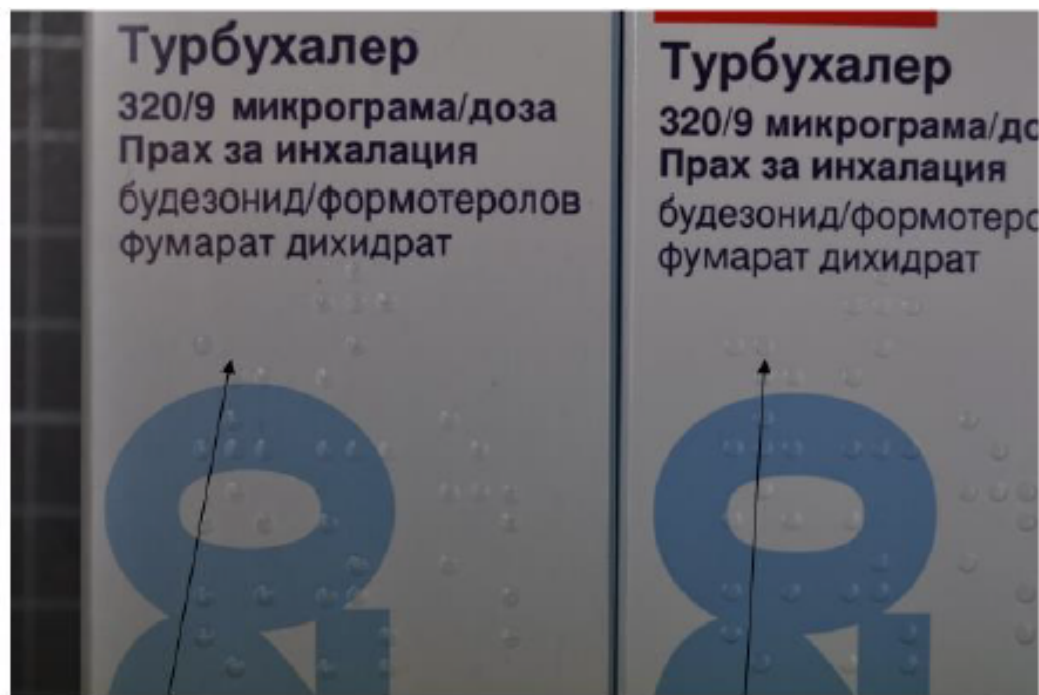
Nordic QA Forum 2016 Anci Kvarnström

Hard to see the difference between falsified and genuine packs



Falsanir – þjálfun starfsmanna

Nordic QA Forum Lyfjastofnun 2016



The missing dot on the counterfeit

The genuine reference dot

Falsanir – þjálfun starfsmanna

Novo Nordisk

Genuine or counterfeit package ?



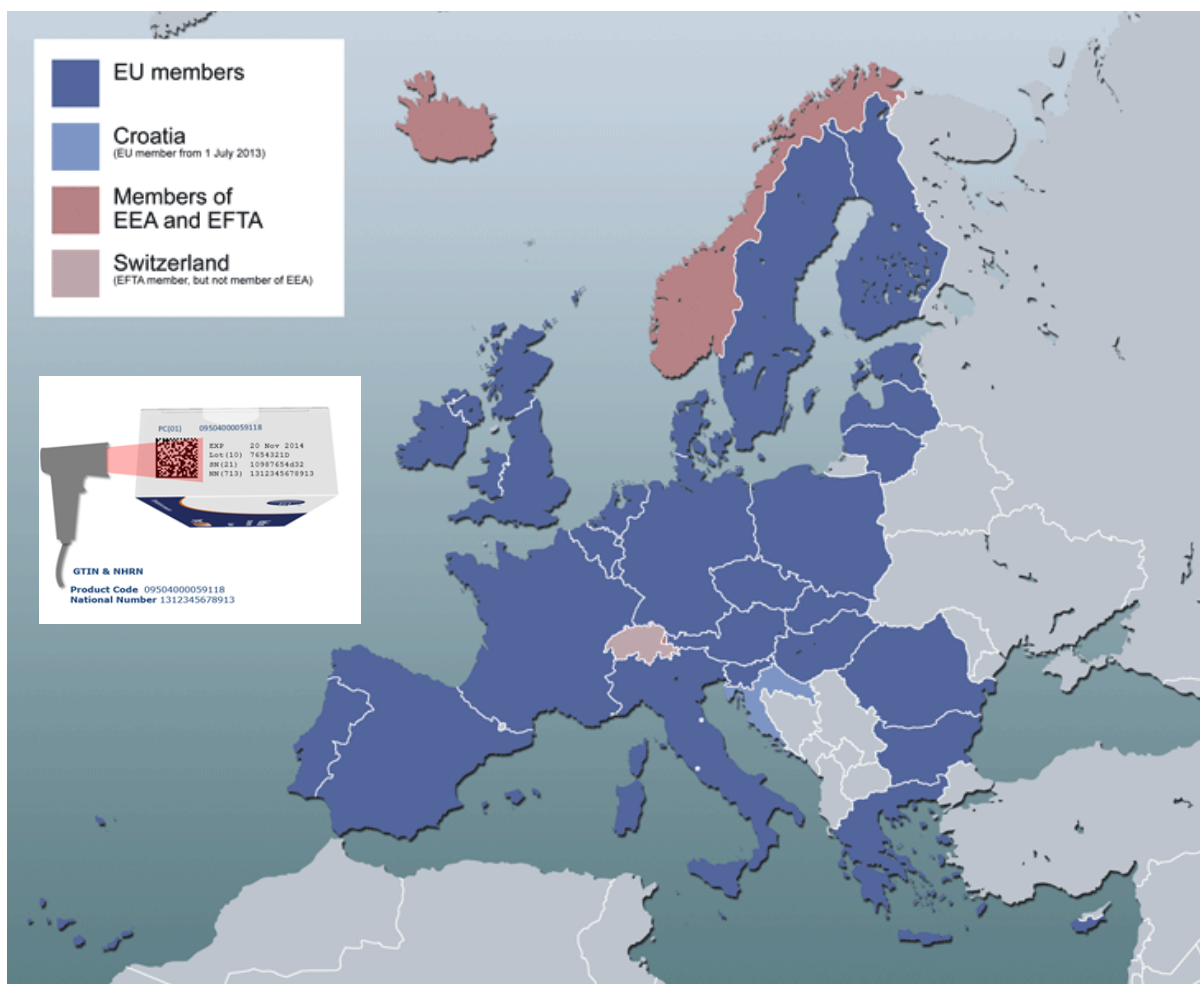
Falsanir – þjálfun starfsmanna

Novo Nordisk

Genuine or counterfeit vial/label ?



EMVS-kerfið – „Schengen svæði“ fyrir lyf



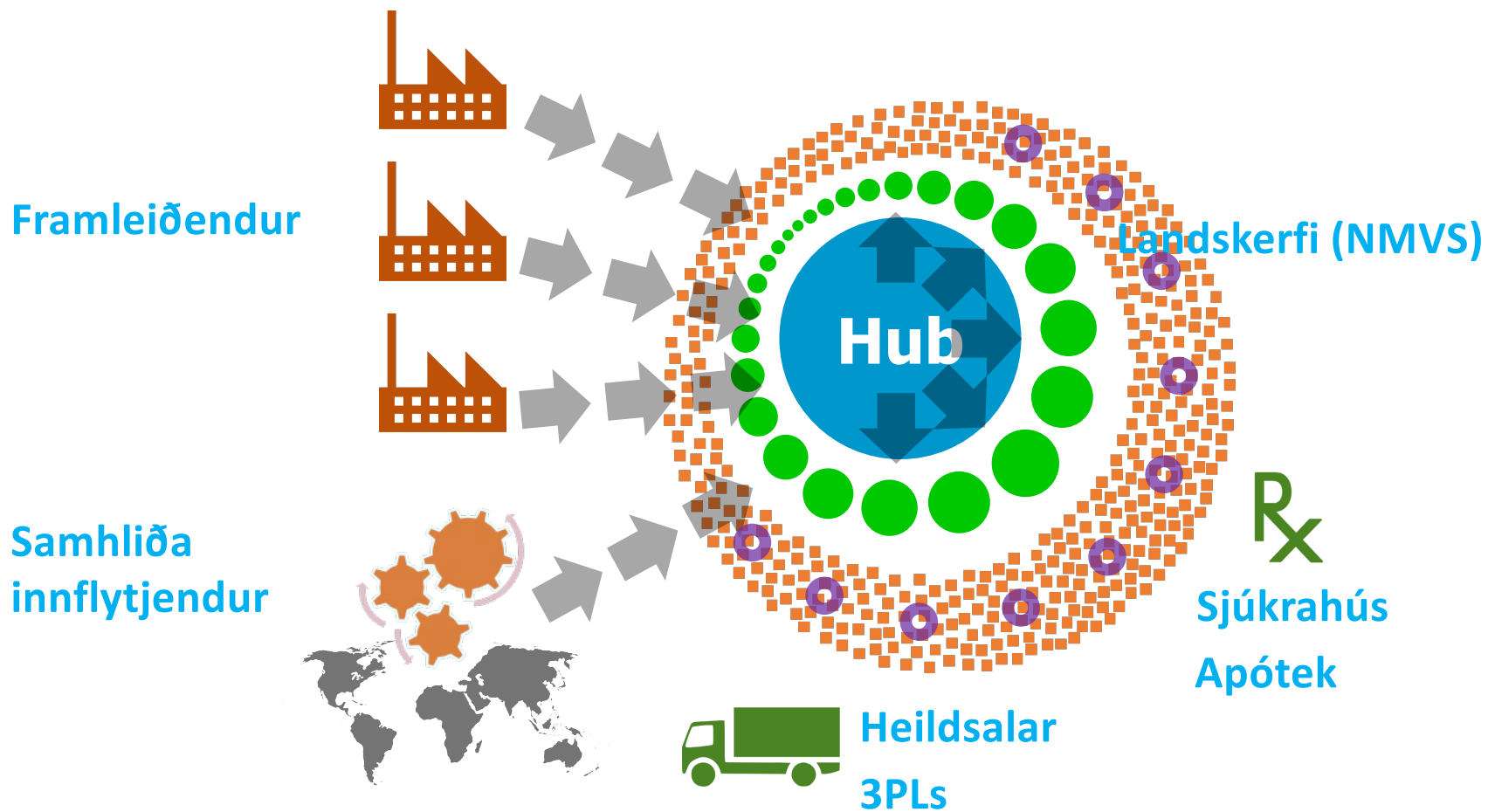
Lyf ferðast óhindrað milli landa sem tengjast EMVS.

Samræmt ferli varðandi meðhöndlun lyfja sem koma inn á eða yfirgefa svæðið.

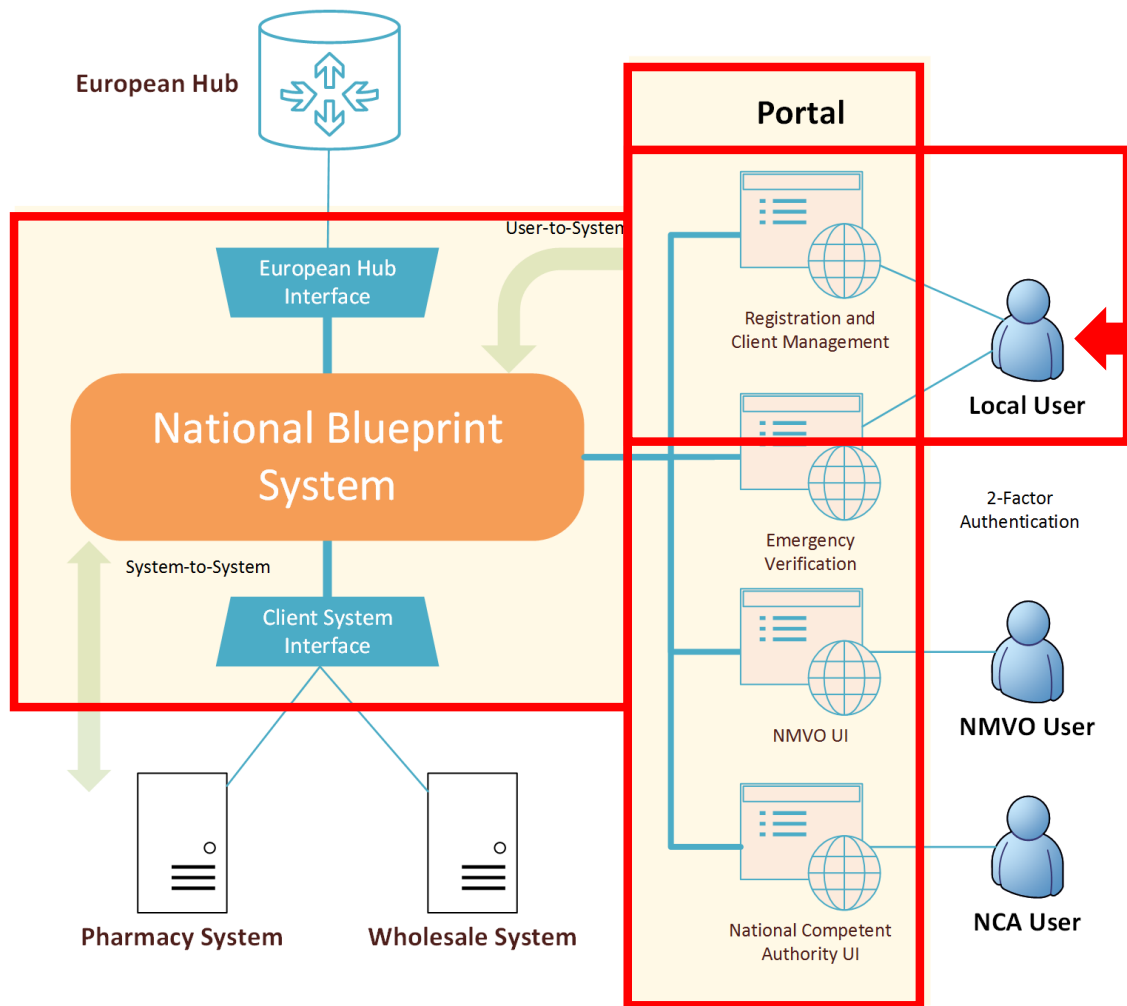
Samræmt ferli varðandi útskráningu lyfja innan svæðisins.

Sameiginleg nálgun í baráttu gegn lyfjasvikum og lyfjafölsunum.

Flæði gagna í EMVS-kerfinu



Umfang lyfjauðkenniskerfisins



Uppfyllir nákvæmlega virknikröfur reglugerðar ESB

Enda-notendur:
 Heildsalar
 Apótek
 Viðmót fyrir tengingu apóteka og heildsala

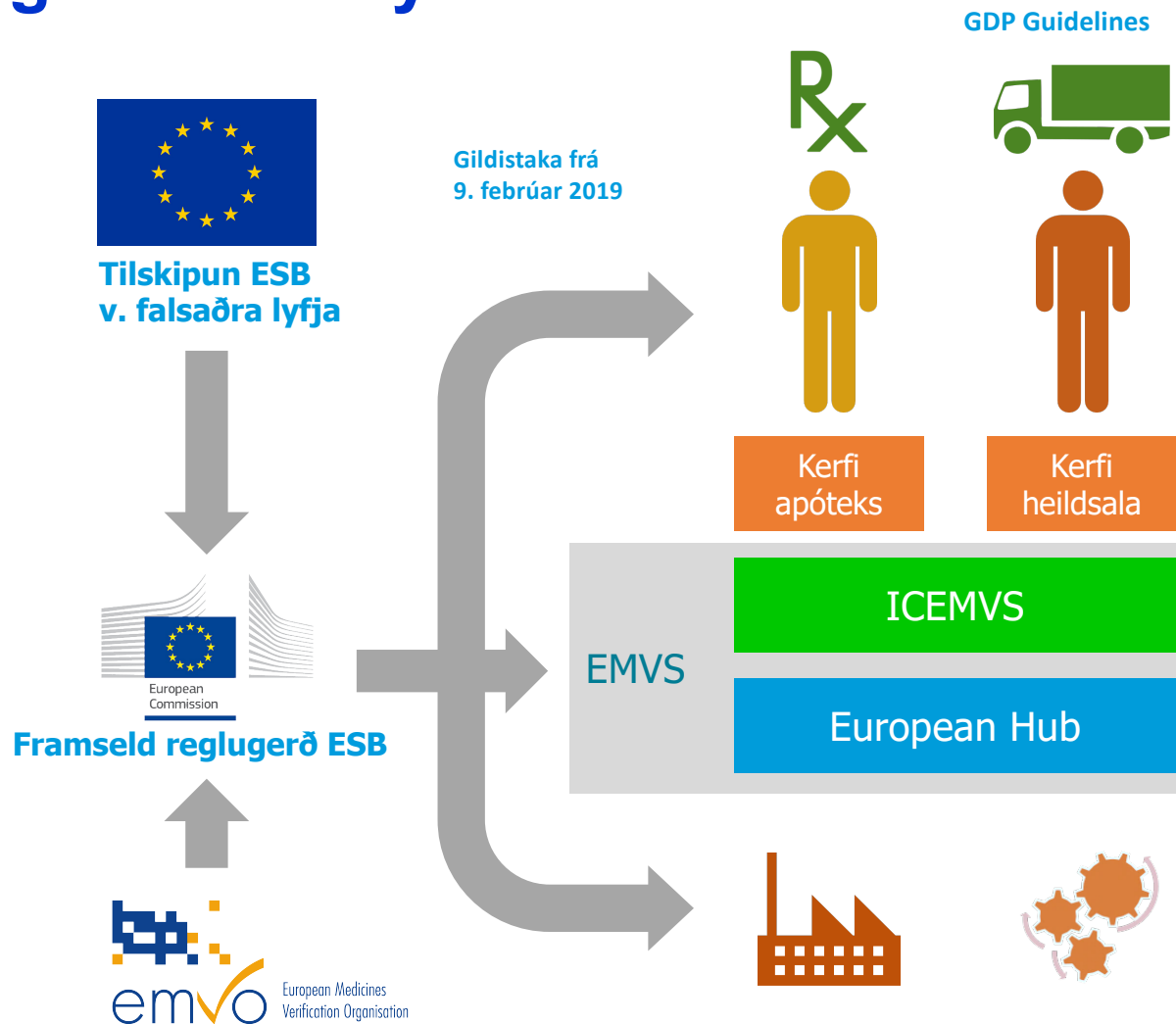
Heilbrigðisþjónustustofnanir
 UT-fyrirtæki

Viðmót fyrir sannprófun lyfja í neyðartilvikum (Emergency Verification Portal)

Viðmót f. Lyfjauðkenni fyrir stjórnun og skýrslur

Viðmót fyrir Lyfjastofnun

Lögboðnar skyldur enda-notanda



Sannprófa öryggisþætti og óvirkja auðkenni allra lyfja sem afhent eru almenningi með aðstoð EMVS.

Heilsalar: þurfa, út frá mati á áhættu, að sannprófa öryggisþætti með aðstoð EMVS.

Óvirkja einkvæma auðkennið í EMVS þegar pakking er ekki lengur aðgengileg til afhendingar.

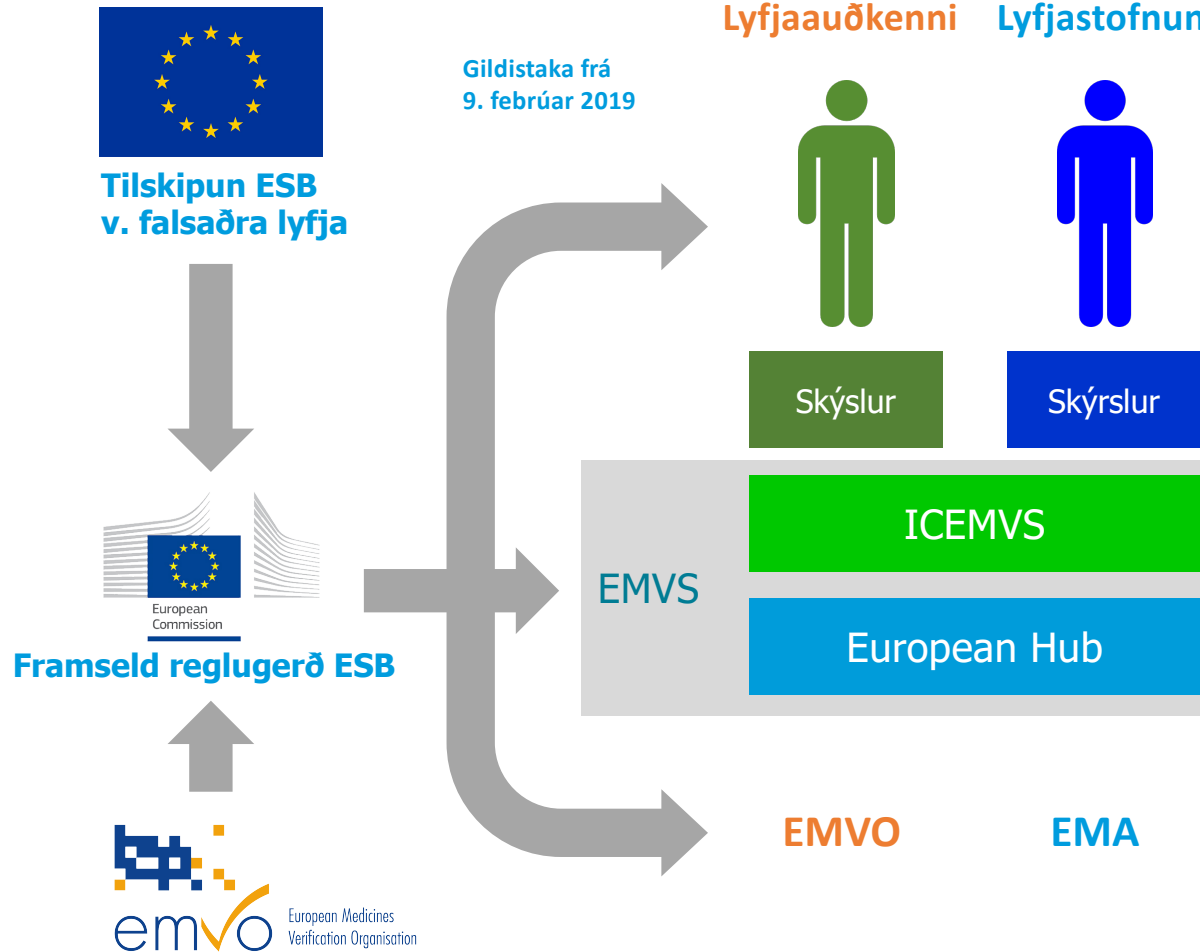
Skoða innsigli og tilkynna tafarlaust lögbærum yfirvöldum ef ummerki eru um að átt hafi verið við umbúðir. (Er ekki hluti EMVS)

Ekki afhenda lyf ef ástæða er til að ætla að átt hafi verið við umbúðir þess eða grunur er um fölsun.

Tilkynna tafarlaust viðkomandi lögbærum yfirvöldum ef vaknar grunur um svik við sannprófun öryggisþátta.

Lögboðnar skyldur – frh.

Eftirlit
Lyfjagát
Lyfjafaraldsfræði



Stöðug vöktun gagnasafnsins með tilliti til atburða sem gefa viðvörðun um hugsanleg fölsunartilvik.

Gera ráðstafanir til tafarlausrar rannsóknar á öllum tilvikum hugsanlegrar fölsunar sem er merkt í kerfinu.

Gefa lögbærum landsyfirvöldum, viðvörðun ef fölsun er staðfest.

Gefa Evrópsku lyfjastofnuninni (EMA) viðvörðun ef fölsun er staðfest.

Takk fyrir!

