



**EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN**

GENERALDIREKTORATET FÖR HÄLSA  
OCH LIVSMEDELSSÄKERHET



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Oktober 2018

## **BREV TILL BERÖRDA PARTER ANGÅENDE ANVÄNDNINGEN AV SÄKERHETSDETALJER I ENLIGHET MED DIREKTIVET OM FÖRFALSKADE LÄKEMEDEL (DIREKTIV 2011/62/EU)<sup>1</sup>**

För att man ska kunna bekämpa förfalskningar i EU och skydda den lagliga försörjningskedjan för läkemedel är det mycket viktigt att ha ett system med kontroll i hela kedjan. Ett sådant system har införts genom direktivet om förfalskade läkemedel. Denna kontroll i hela kedjan utgörs av ett system för äkthetsprövning av läkemedel som inkluderar obligatoriska säkerhetsdetaljer och en databas där information om varje enskild förpackning lagras.

De nya bestämmelserna blir tillämpliga i EU och EES den 9 februari 2019<sup>2</sup>. Från och med detta datum måste receptbelagda läkemedel<sup>3</sup> som släpps ut på EU-marknaden vara försedda med en unik identitetsbeteckning och en säkerhetsförsegling, i enlighet med direktivet om förfalskade läkemedel och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161<sup>4</sup>. Det databassystem som för närvarande håller på att inrättas av berörda parter och består av en europeisk hubb och nationella databaser måste också vara operativt senast den 9 februari 2019.

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och de som lämnar ut läkemedel till allmänheten måste skanna läkemedlen vid olika tidpunkter i försörjningskedjan för att lägga in dem i databassystemet, kontrollera äktheten och avaktivera dem från databasen vid expediering. Närmare information om skyldigheterna för varje aktör i försörjningskedjan ges nedan.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Innehavarna av godkännande för försäljning ansvarar för att de läkemedel som saluförs i EU är försedda med säkerhetsdetaljer (unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling) från och med den 9 februari 2019. Information om säkerhetsdetaljerna måste också ingå i

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74).

<sup>2</sup> Artikel 50 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Grekland och Italien har beviljats en sexårig övergångsperiod och ska ha infört de nya bestämmelserna senast den 9 februari 2025.

<sup>3</sup> Om de inte uttryckligen har undantagits från kravet.

<sup>4</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

ansökan om godkännande för försäljning. I fråga om redan godkända produkter måste godkännandet för försäljning uppdateras när säkerhetsdetaljer läggs till på förpackningen. För att hålla nere kostnaderna kan denna ändring införas samtidigt med andra ändringar.

Innehavarna av godkännande för försäljning måste också teckna avtal med de nationella organisationerna för verifiering av läkemedel<sup>5</sup> (som ansvarar för att inrätta de nationella databaserna) i de medlemsstater där de saluför sina produkter. På så sätt kan de eller tillverkarna lagra de begärda uppgifterna från den unika identitetsbeteckningen i databassystemet. Det är mycket viktigt att alla berörda innehavare av godkännande för försäljning registrerar sig i de nationella databaserna för att man ska kunna undvika flaskhalsar och säkerställa marknadstillträde. Som en del av avtalet ska innehavarna av godkännande för försäljning betala avgifter till de nationella organisationerna<sup>6</sup>.

Innehavarna av godkännande för försäljning måste också ansluta sig till EMVO<sup>7</sup> (*European Medicines Verification Organisation*). Anslutningen till EMVO gör det möjligt att centralt ladda upp uppgifter från den unika identitetsbeteckningen genom den europeiska hubben. Man betalar en engångsavgift för anslutningen.

Hälften av innehavarna av godkännande för försäljning har redan inlett anslutningen till EMVO. Det är viktigt att alla innehavare av godkännande för försäljning lämnar in sina ansökningar till de nationella organisationerna och EMVO i tid, för att säkerställa att kraven i förordningen är uppfyllda senast den 9 februari 2019.

### **Innehavare av tillverkningstillstånd och importtillstånd**

Tillverkarna, inklusive parallellimportörerna, måste uppdatera sina produktionslinjer för att säkerställa att den unika identitetsbeteckningen och säkerhetsförseglingen finns på de produkter som frisläpps för försäljning eller distribution den 9 februari 2019 eller senare. Från och med den 9 februari 2019 måste tillverkarna föra register över varje åtgärd de utför med den unika identitetsbeteckningen och tillsammans med innehavarna av godkännande för försäljning se till att uppgifterna i den unika identitetsbeteckningen laddas upp via den europeiska hubben.

Tillverkarna måste kunna anbringa säkerhetsdetaljerna på sina produkter och ladda upp de unika identitetsbeteckningarna senast den 9 februari 2019.

### **Partihandlare (innehavare av distributionstillstånd)**

Partihandlarna, inklusive parallelldistributörerna, måste uppdatera sina datasystem för att kunna ansluta sig till de nationella databaserna, så att de från och med den 9 februari kan kontrollera och avaktivera unika identitetsbeteckningar.

Det måste göras en äkthetskontroll av de unika identitetsbeteckningarna för alla produkter som erhållits från en partihandlare som inte är innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare eller utsedd av innehavaren av godkännandet för försäljning. Även sådana produkter som returnerats av apoteken eller en annan partihandlare måste kontrolleras. Partihandlarna måste kunna avaktivera den unika identitetsbeteckningen på

---

<sup>5</sup> <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

<sup>6</sup> Artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG och artikel 31 i delegerad förordning (EU) 2016/161.

<sup>7</sup> <https://emvo-medicines.eu/>

produkter som de tänker exportera utanför EES eller, under vissa omständigheter, göra avaktiveringen på uppdrag av dem som lämnar ut läkemedel till allmänheten<sup>8</sup>.

### **Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten**

Öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och vårdinrättningar har en viktig roll när det gäller att säkerställa att läkemedel som lämnas ut till patienterna är äkta. De måste kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid expedieringen (öppenvårdsapotek) eller efter att de tagit emot läkemedlen (sjukhusapotek eller vårdinrättningar)<sup>9</sup>.

För att kunna kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera de unika identitetsbeteckningarna måste de införskaffa skannrar för läsning av den unika identitetsbeteckningen och uppgradera sin programvara så att de kan ansluta sig till databassystemet. Eftersom sjukhusapoteken hanterar stora mängder läkemedel måste de också se till att de snabbt och effektivt kan kontrollera enskilda förpackningar från och med den 9 februari 2019.

Apoteken kommer inte att få expediera läkemedel med säkerhetsdetaljer om de inte kan kontrollera och avaktivera de unika identitetsbeteckningarna, och de måste börja förbereda sig i god tid inför den 9 februari 2019.

### **Leverantörer av programvara**

Leverantörerna av programvara har en viktig roll vid uppdatering av de datasystem som används av öppenvårdsapotek, sjukhusapotek, vårdinrättningar och andra aktörer i försörjningskedjan. Systemen måste vara operativa senast den 9 februari 2019 och det bör finnas tillräckligt med tid för testning och pilotprojekt.

### **Rättsliga skyldigheter och påföljder**

De rättsliga skyldigheter som föreskrivs i direktivet om förfalskade läkemedel och kommissionens delegerade förordning blir tillämpliga den 9 februari 2019 och är avsedda att skydda patienterna. Att inte uppfylla de ovannämnda kraven utgör en överträdelse av EU-rätten. En sådan överträdelse omfattas av påföljder i enlighet med medlemsstatens lagstiftning.

Det är viktigt att alla berörda parter redan nu börjar vidta åtgärder för att följa de nya bestämmelserna medan de fortfarande har tillräckligt med tid på sig att förbereda sig.

Anne Bucher  
**Generaldirektör**

GD Hälsa och  
livsmedelssäkerhet

Guido Rasi  
**Verkställande direktör**

Europeiska  
läkemedelsmyndigheten

Thomas Senderovitz  
**Ordförande för HMA:s  
ledningsgrupp  
för Heads of Medicines  
Agencies**

---

<sup>8</sup> Se kapitel V i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

<sup>9</sup> Se kapitel VI i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

