

IGL er aktivt involveret i kampen mod forfalskede lægemidler. Nye EU-regler er på plads i februar 2019

Direktivet om forfalskede lægemidler

Med udgangspunkt i direktivet om forfalskede lægemidler (2011/62/EU) vedtog Europa-kommissionen i 2016 regler for sikkerhedselementer på lægemidlers emballage. Reglerne træder i kraft den 9. februar 2019 og skal forhindre, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler. De nye sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og opbygningen af et fælles datalagringsystem skal gøre det muligt fremover at identificere og kontrollere alle de lægemidler på det danske marked, der er omfattet af reglerne.

De praktiske sikkerhedselementer er en entydig identifikator (i form af en 2D-stregkode) samt en anbrudsordning, så man kan kontrollere, om pakken har været åbent. Begge elementer skal påføres den ydre pakning, hvis der er en sådan, og ellers den indre pakning. Formålet med direktivet og med de konkrete sikkerhedsbestemmelser er at forbedre patientsikkerheden ved at undgå at forfalskede lægemidler (navnlig receptpligtige) udleveres til borgerne.

IGL deltager aktivt i dette arbejde

For at kunne leve op hertil er der etableret et fælles europæisk verifikationssystem (EMVO), der skal gøre det muligt for grossister og apotekere at kontrollere – eller verificere – lægemidlets ægthed. IGL har via sin europæiske organisation (Medicines for Europe) deltaget aktivt i arbejdet med at få etableret EMVO, så det effektivt kan leve op til kravene i direktivet.

Det er vigtigt at understrege, at de nye krav til sikkerhedselementer, som nu indføres, gælder ved siden af de normale krav til mærkning m.v. Det er alene lægemiddelfremstilleren, der er ansvarlig for at påføre sikkerhedselementerne på de lægemidler, der er omfattet af kravet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil som hidtil være ansvarlig for lægemidlet, herunder for, at lægemidlets mærkning m.v. lever op til de til enhver tid gældende regler.

IGL var med til at etablere DMVO

Ligesom på EU-plan skal der etableres nationale verifikationssystemer i de enkelte lande med deltagelse af alle relevante parter. Efter grundige

forberedelser blev Dansk Medicin Verifikation Organisation (DMVO) formelt stiftet den 21. november 2016 af dels Lif, IGL, Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) og Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PFL), dels af Danmarks Apotekerforening, Megros (TMJ og Nomeco) samt Amgros.

DMVO har til opgave at etablere, administrere og drive det nationale datalagringsystem. Hele forsyningskæden er repræsenteret i arbejdet og i den løbende drift, og det er et bærende princip at direktivet skal gennemføres af de involverede stakeholdere. Udgifterne til driften afholdes dog alene af medicinalindustrien. Endelig fører de danske lægemiddelmyndigheder selvsagt det nødvendige tilsyn med arbejdet.

IGL er medlem af DMVO's bestyrelse og deltager aktivt i det ganske omfattende tekniske og organisatoriske arbejde, der skal sikre en effektiv gennemførelse af direktivet, herunder at hele den danske forsyningskæde er klar senest den 9. februar 2019.

Begrænsede overgangsregler er nødvendige

Ifølge forordningen om sikkerhedselementer, kan lægemidler, der er frigivet til salg eller distribution uden sikkerhedselementer og som ikke efterfølgende er blevet pakket om eller mærket om, markedsføres, distribueres og udleveres til offentligheden indtil deres udløbsdato. Efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse må sådanne lægemidler gerne være i hele den efterfølgende distribution, herunder hos grossister.

Der kan således godt i de første år efter 2019 – i mindre og mindre omfang – legalt være lægemidler på det danske marked uden de nye sikkerhedselementer. IGL mener der her er tale om en smidig og efter omstændighederne fornuftig undtagelse, bl.a. for at undgå at en række fuldstændig sikre lægemidler ellers skulle kasseres.