

Málþing um lyfjaauðkenniskerfið og nýja öryggisþætti lyfja

26. október kl. 8:30 til 10:00

Dagskrá:

8:30 Setning

8:35 Sindri Kristjánsson, Lyfjastofnun:

Skyldur og ábyrgð aðila í lyfjaauðkenniskerfinu

9:05 Hjörleifur Þórarinnsson, Lyfjaauðkenni:

Lyfjaauðkenniskerfið, uppbygging og virkni

9:30 Reynsla endanotenda kerfisins:

➤ Landspítali – Kristbjörg Th. Jónsdóttir

➤ Lyfjaver – Magnús Már Steinþórsson

9:50 Umræður



Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency



EMVS – ICEMVS - lyfjauðkenniskerfið

Uppbygging og virkni



Ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúklinga

- Tilskipun 2001/83/EB ...breytt 2011 til að bregðast við þeirri ógn við heilbrigði manna og tapi á trausti til aðfangakeðju lyfja, sem fölsuð lyf eru talin;
- breytingar varða m.a. kröfur um:
 - Sölu lyfja á netinu
 - Virk innihaldsefni og hjálparefni
 - Starfsemi miðlara/heildsala
 - **Öryggispætti á lyfjum**



Ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúklinga – frh.

TILSKIPUN EVRÓPUNINGSINS OG RÁÐSINS 2011/62/ESB

(Falsified Medicines Directive - FMD)

Framseld reglugerð Framkv.st.ESB 2016/161

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

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

Tilskipun ESB um fölsuð lyf – uppbygging kerfisins

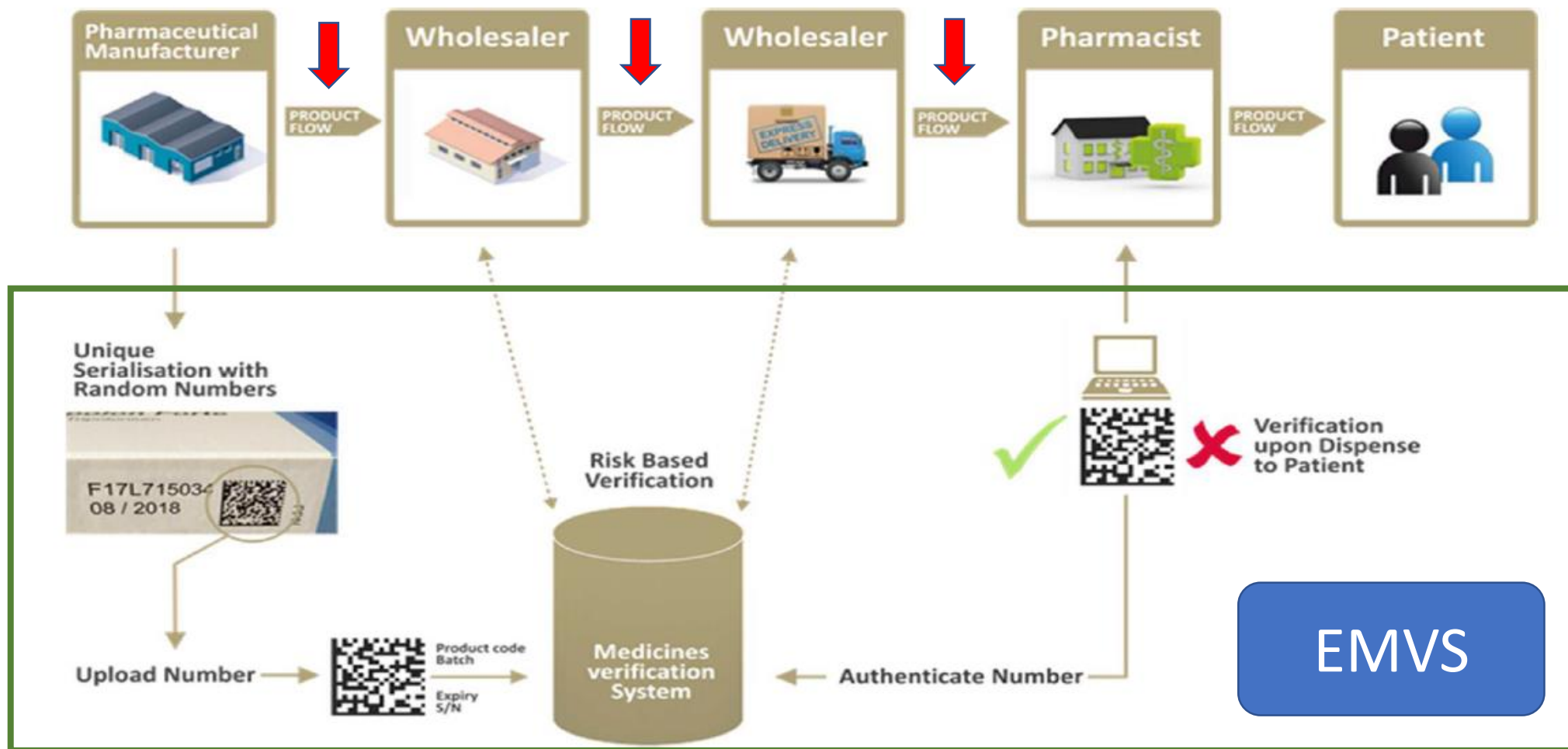
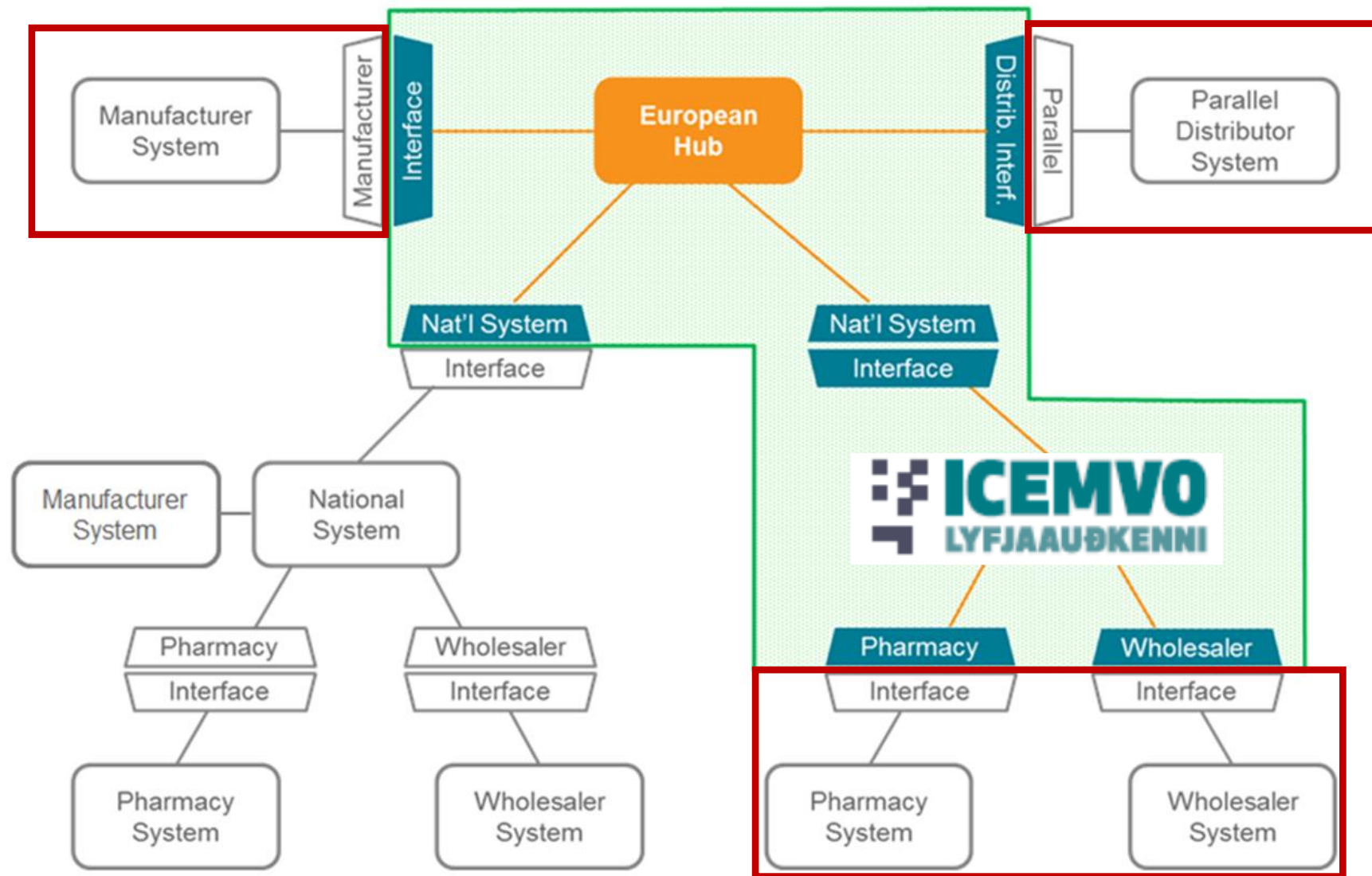
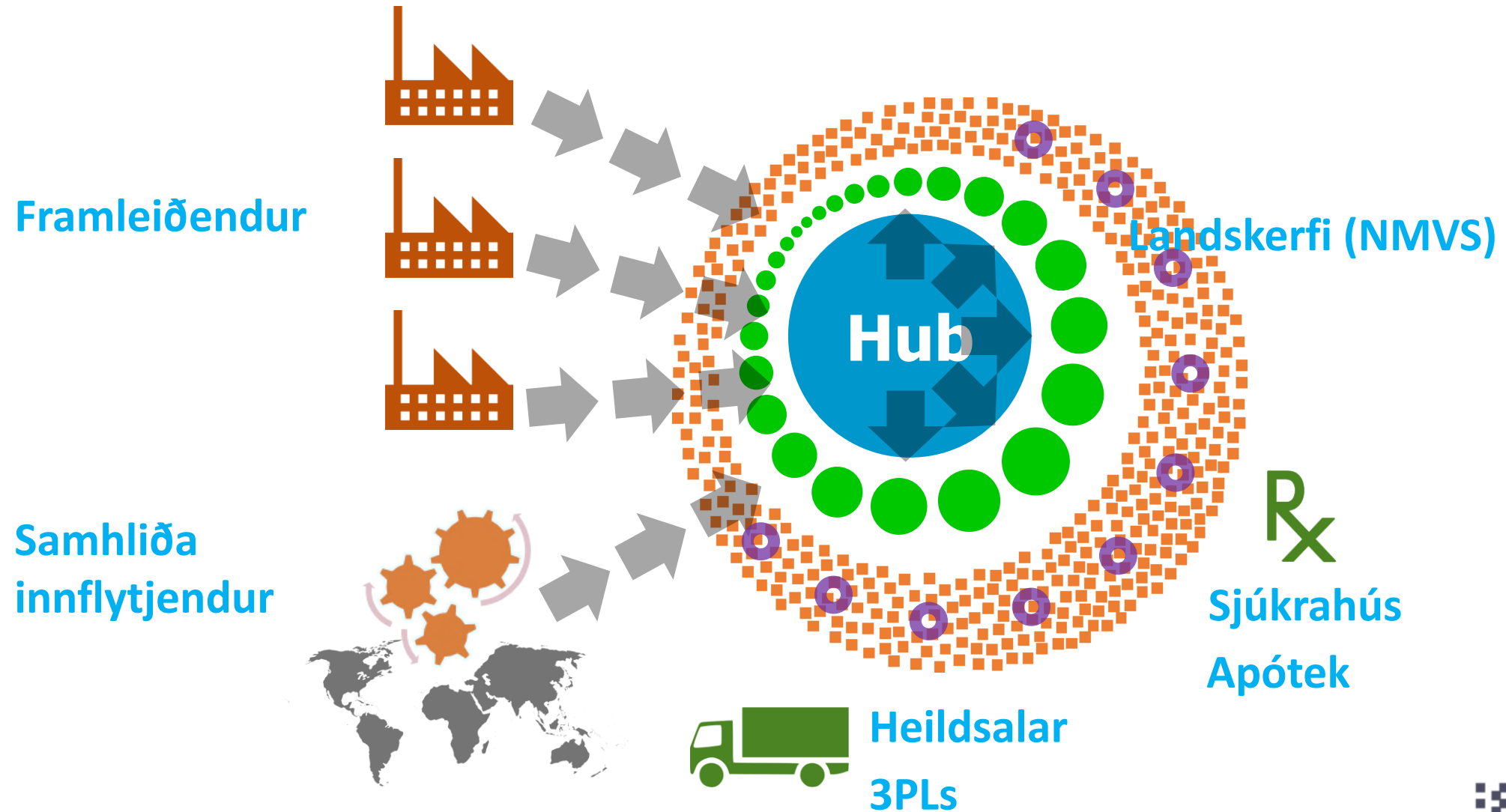


Fig. 1 - Principles of the verifying medicines

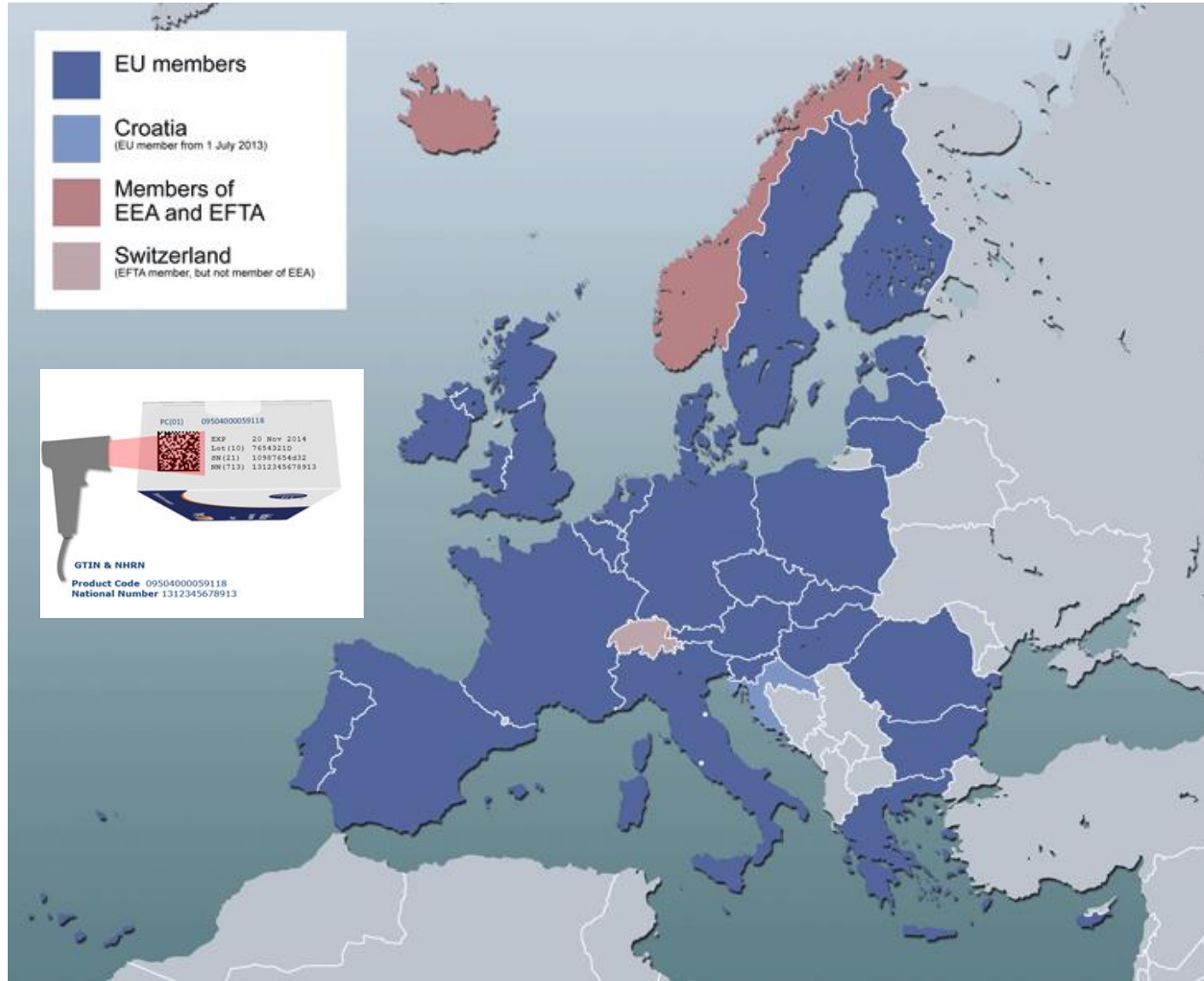
Uppbygging lyfjauðkenniskerfisins - EMVS



Flæði gagna í EMVS-kerfinu (hefðbundin virkni)



EMVS-kerfið – „Schengen svæði“ fyrir lyf



Lyf ferðast óhindrað milli landa sem tengjast EMVS.

Samræmt ferli varðandi meðhöndlun lyfja sem koma inná eða yfirgefa svæðið.

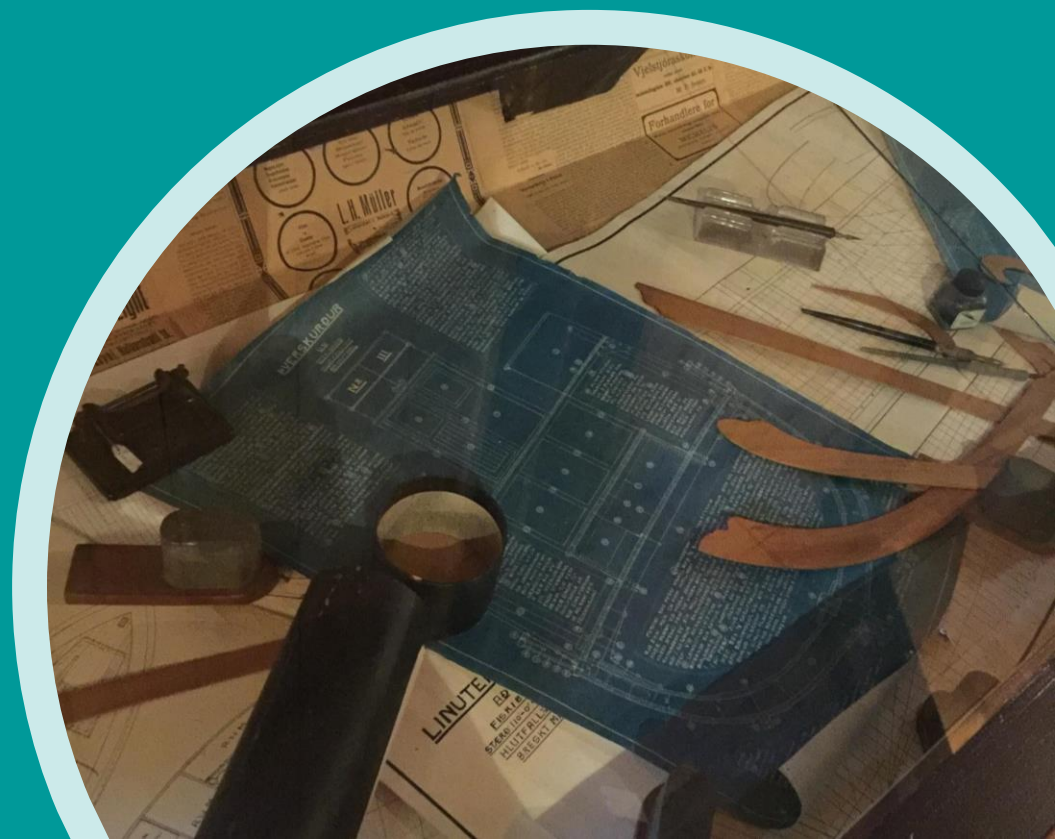
Samræmt ferli varðandi útskráningu lyfja innan svæðisins.

Sameiginleg nálgun í baráttu gegn lyfjasvikum og lyfjafölsunum.

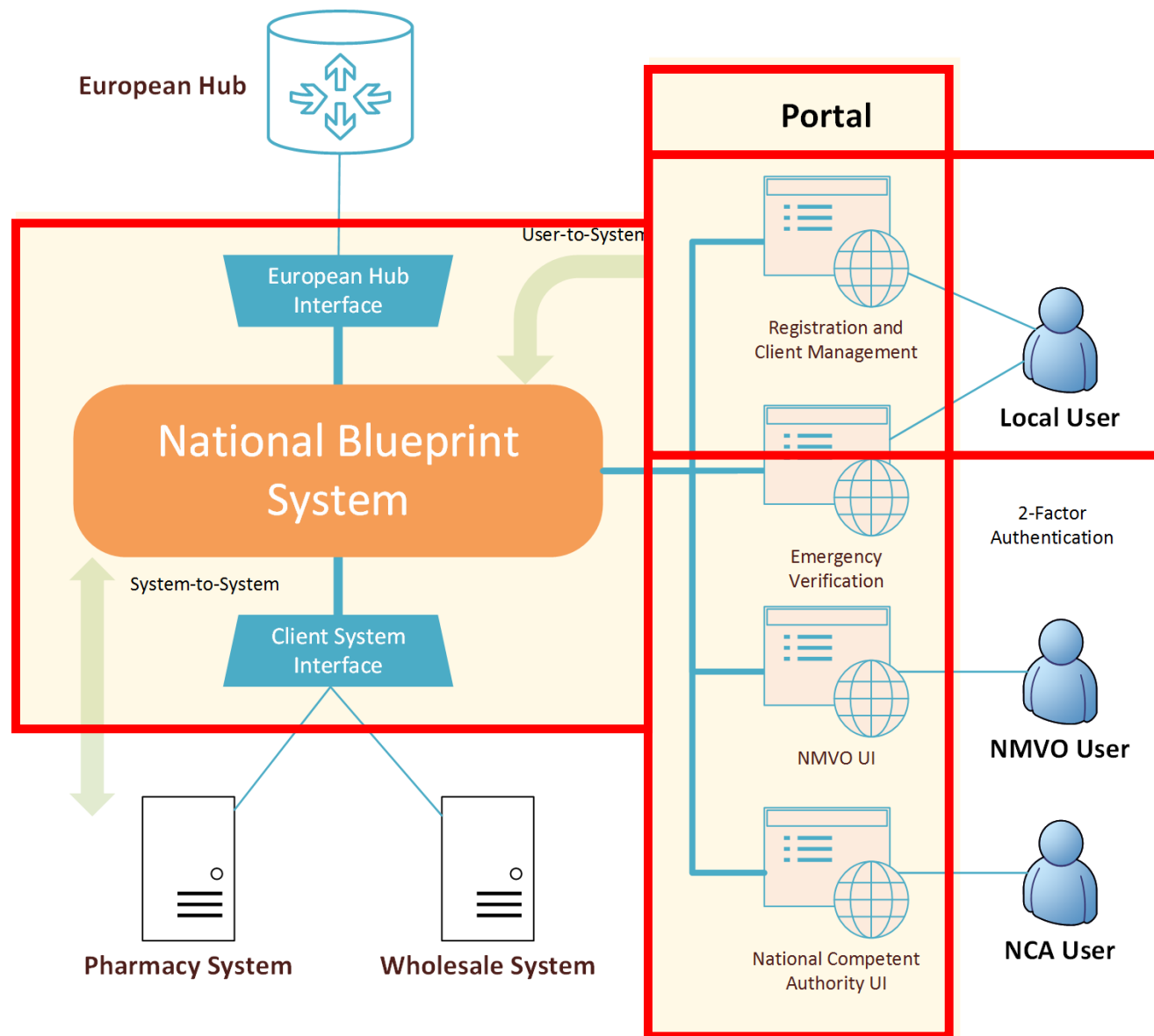
National Blueprint System – hvað er það?

EMVS lyfjaauðkenniskerfið er gagnasafnakerfi (repository system)

- EU-HUB – Solidsoft Reply
- NMVS – Solidsoft Reply eða Arvato.
 - ICEMVS – Solidsoft Reply



Umfang lyfjauðkenniskerfisins



Uppfyllir nákvæmlega
virkniörör reglugerðar
ESB

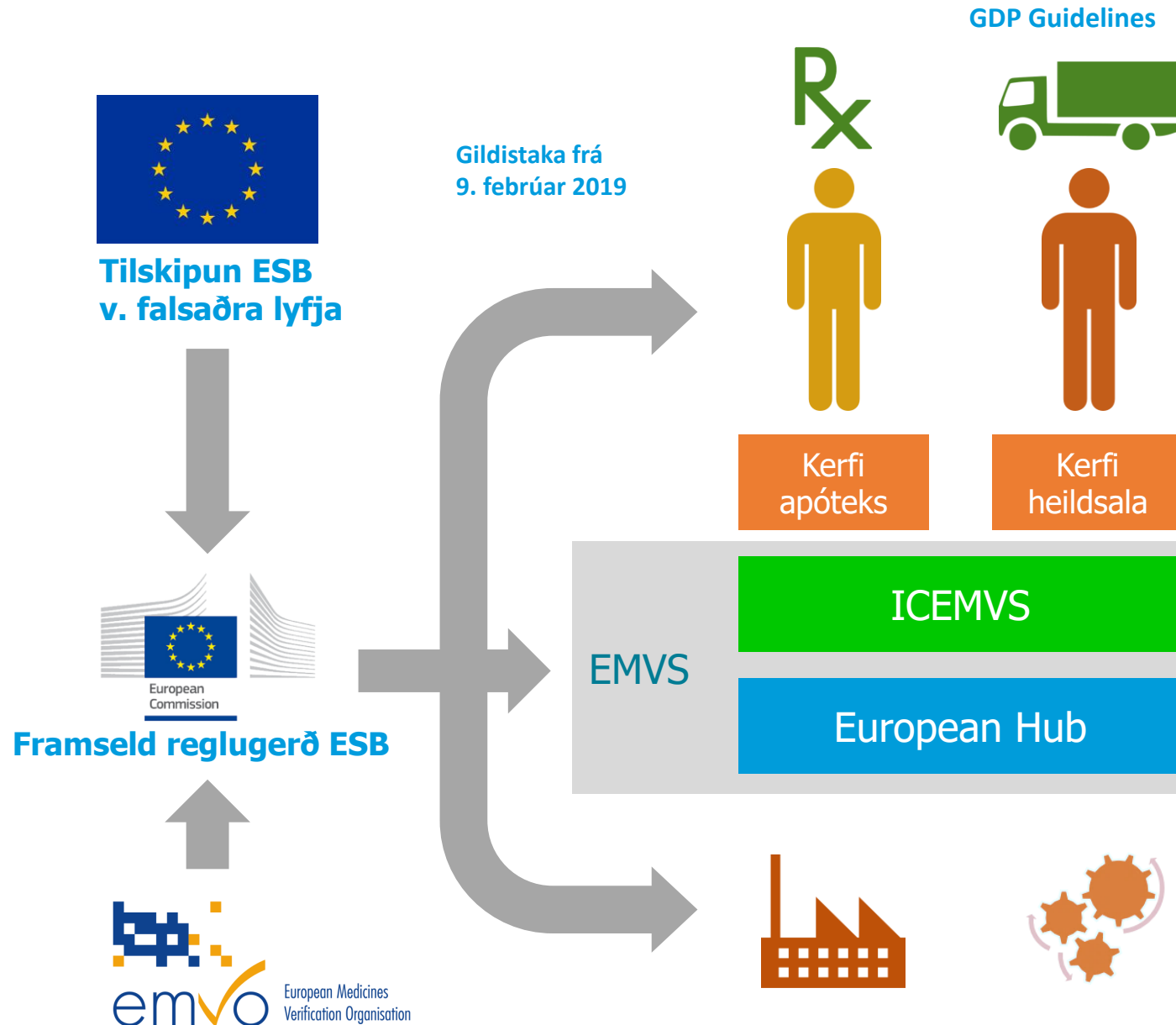
Viðmót fyrir tengingu
apóteka og heilsala

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.

Heildsalar: 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.

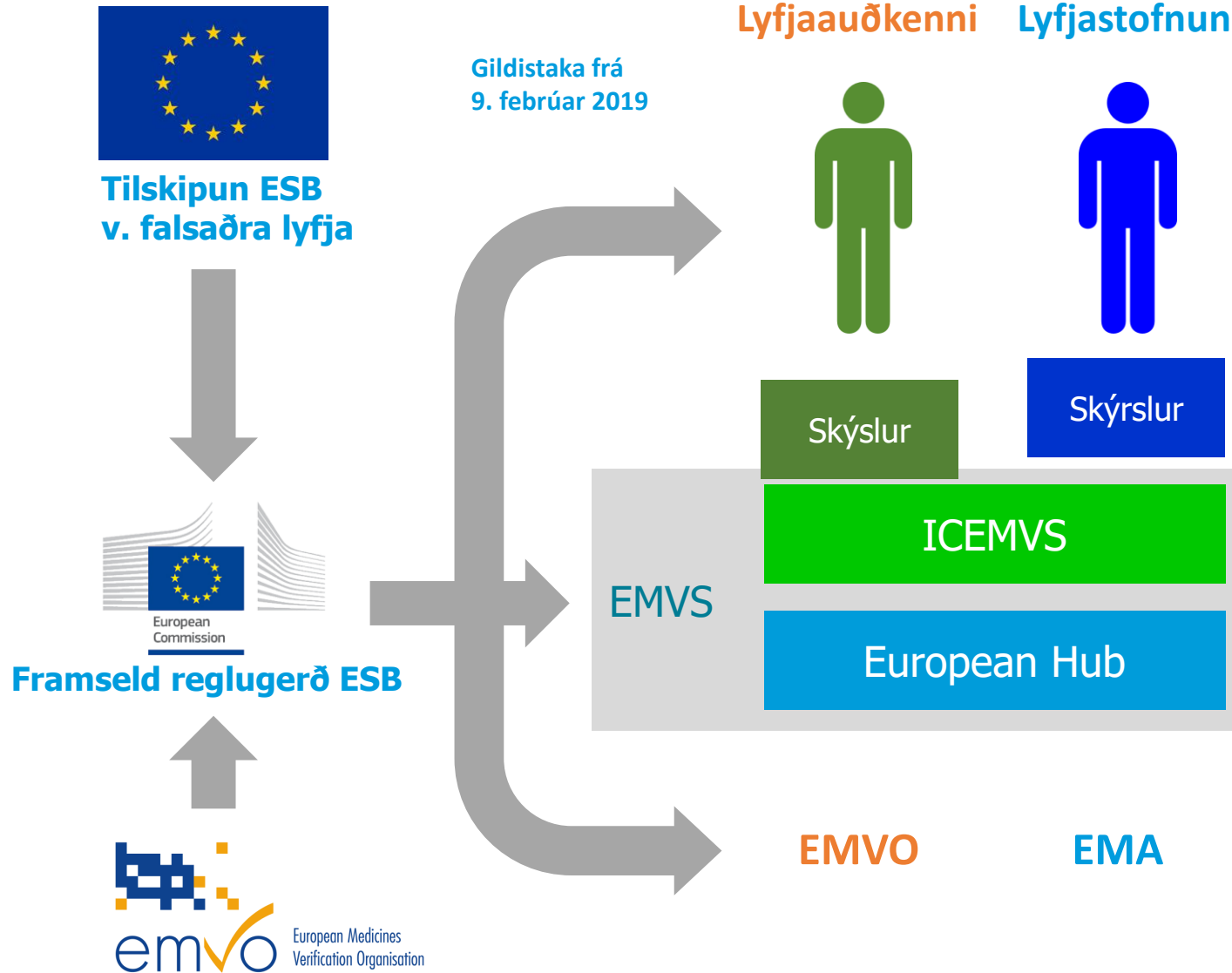
Skoða innsigli og tilkynna tafarlaust lögbærum yfirvöldum ef ummerki eru um að átt hafi verið við umbúðir. (Er ekki hluti EMVS)

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



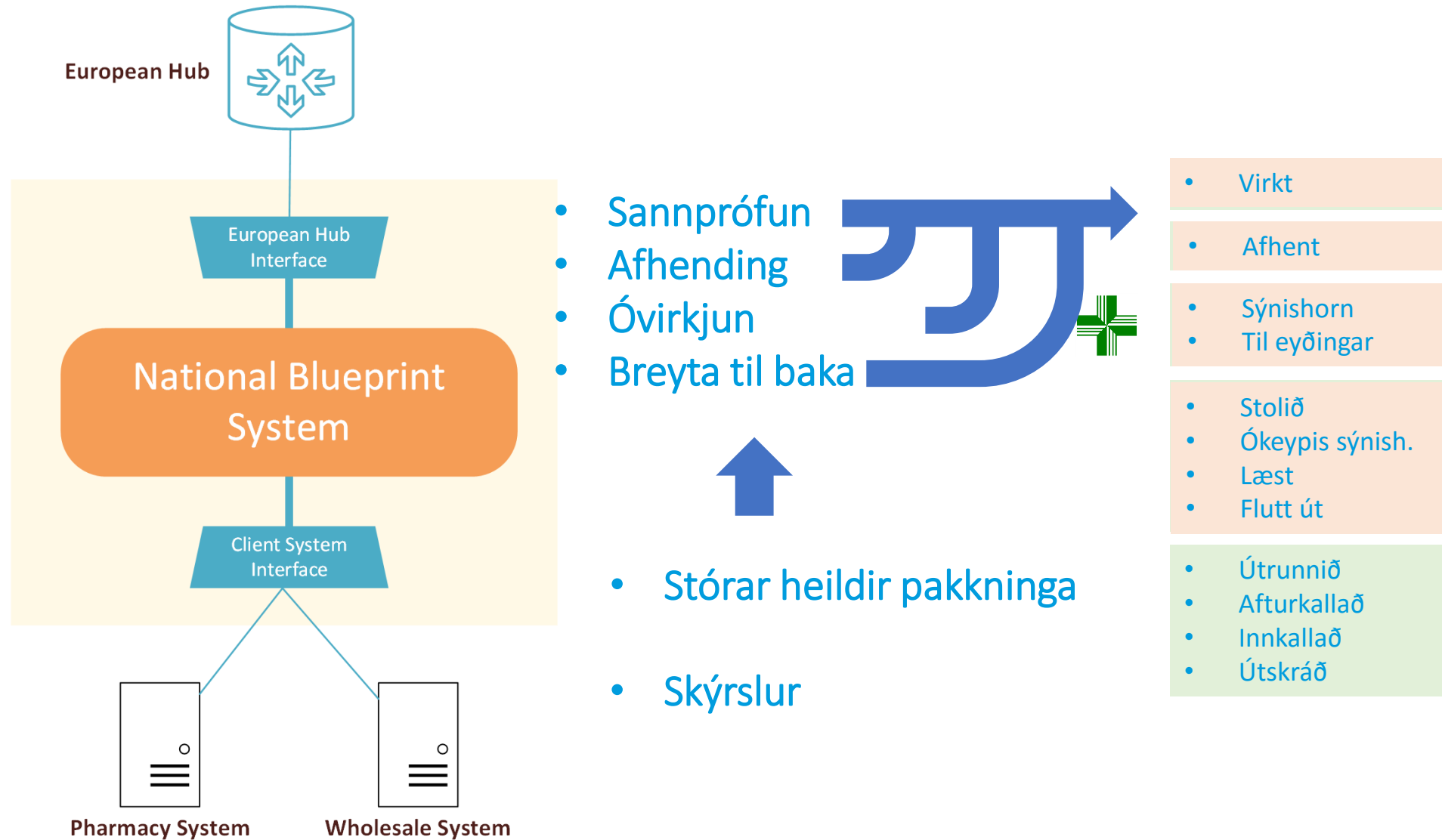
Stöðug vöktun gagnasafnsins með
tilliti til atburða sem gefa viðvörðun
um hugsanleg fölsunartilvik.

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.

Aðgerðir í kerfinu (Client System Use Cases)



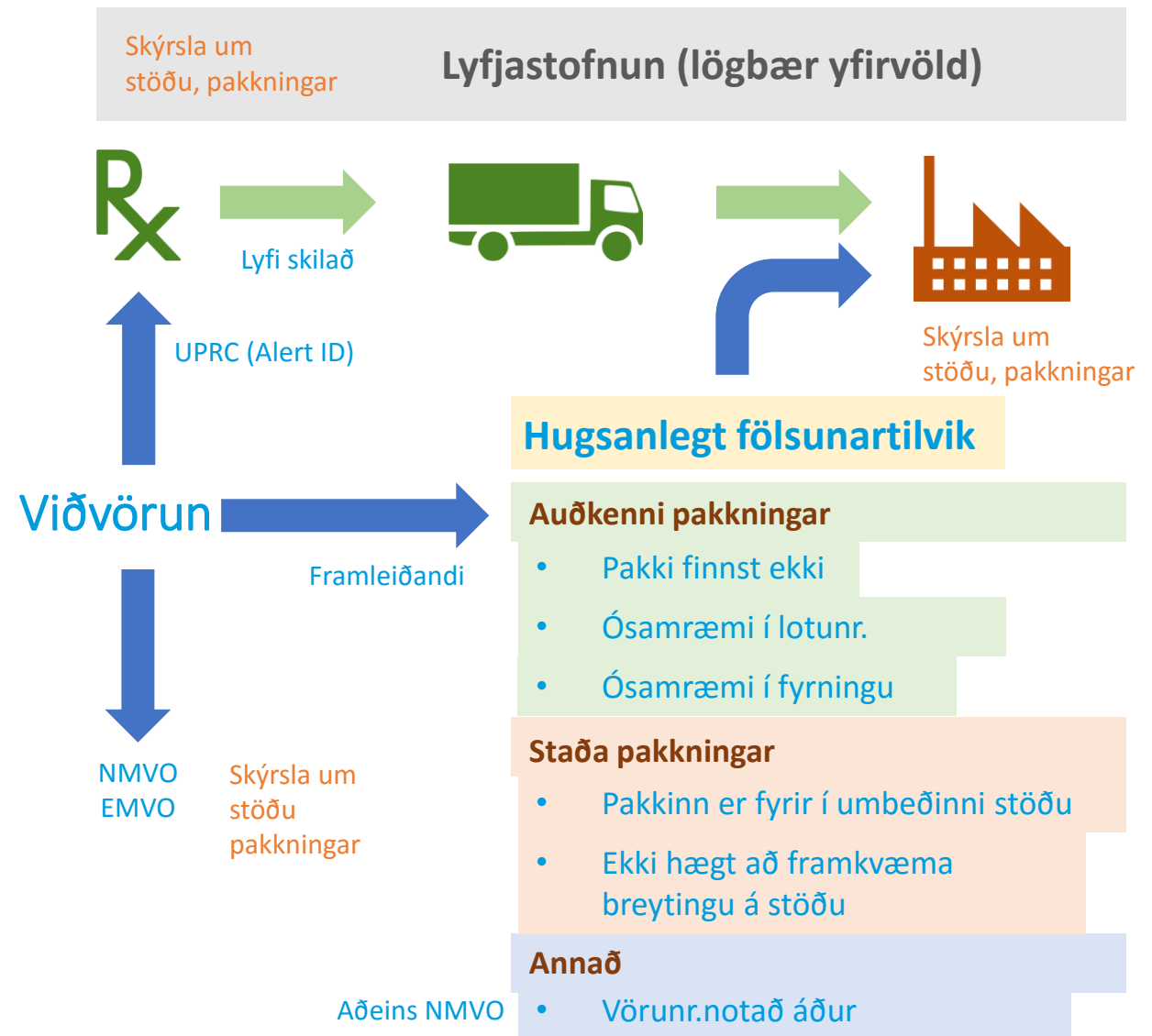
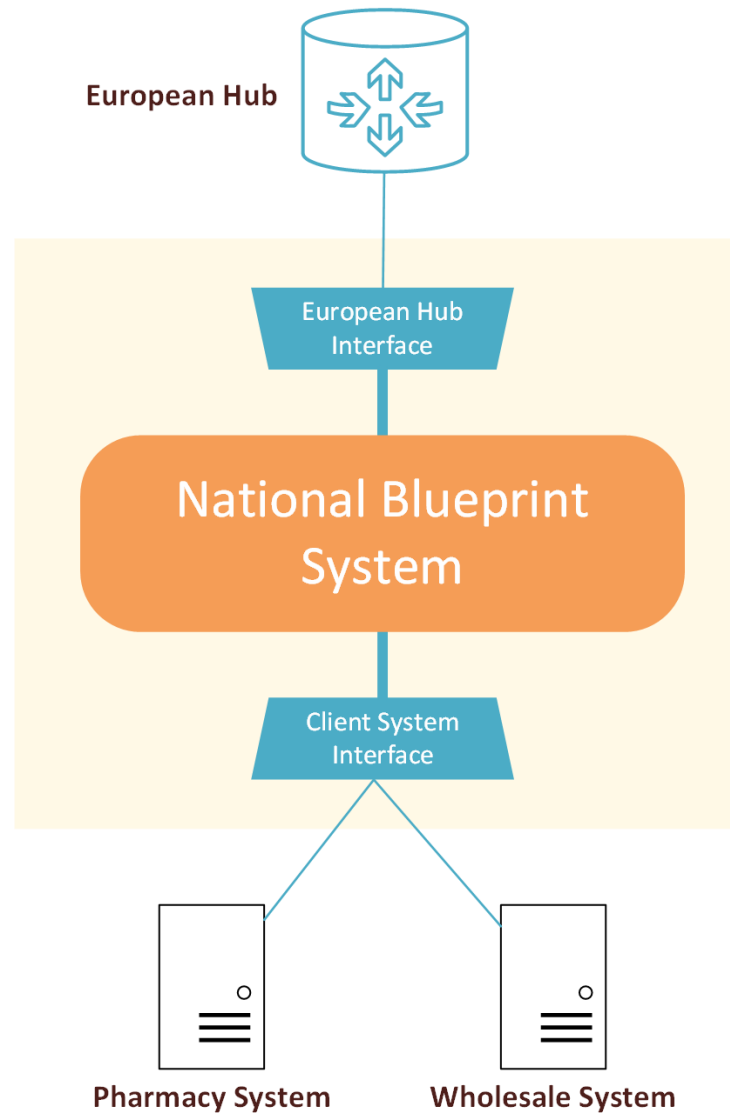
Yfirlit yfir aðgerðir í kerfinu

Aðgerð	Framleiðandi	Samhliða innflytjandi	Apótek	Heildsali	Lyfjastofnun	Afturkalla / breyta
Upphal grunnupplýsinga um lyf	X	X				X
Upphal upplýsinga um lyfjapakkingar	X	X				X
Innköllum framleiðslulotu	X	X				X
Sannprófa pakkingu	X	X	X	X		
Afhenda pakkingu	X	X	X	X		X
Beiðni um skýrslu	X	X	X	X	X	

Yfirlit yfir aðgerðir í kerfinu

Aðgerð	Framleiðandi	Samhliða innflytjandi	Apótek	Heildsali	Lyfjastofnun	Afturkalla / breyta
Pakkning flutt út úr EES	X	X		X		X
Lyf afturkallað	X	X				
Skrá pakkningu sem stolinni	X	X		X		
Skrá pakkningu til eyðingar	X	X	X	X		
Skrá pakkningu sem ókeypis sýnishorn	X	X		X		X
Skrá pakkningu sem sýnishorn	X	X	X	X		X
Skrá pakkningu sem læstri	X	X		X		X

Viðvaranir (Alerts)

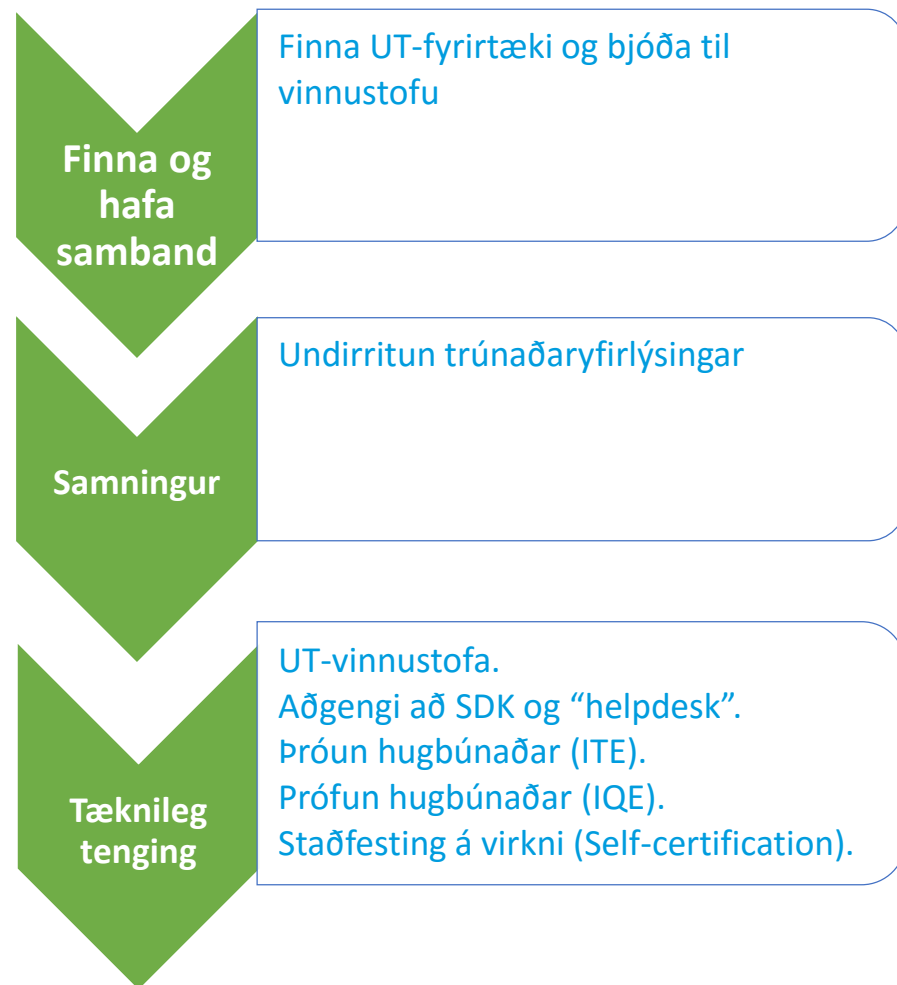


Tenging við lyfjaauðkenniskerfið

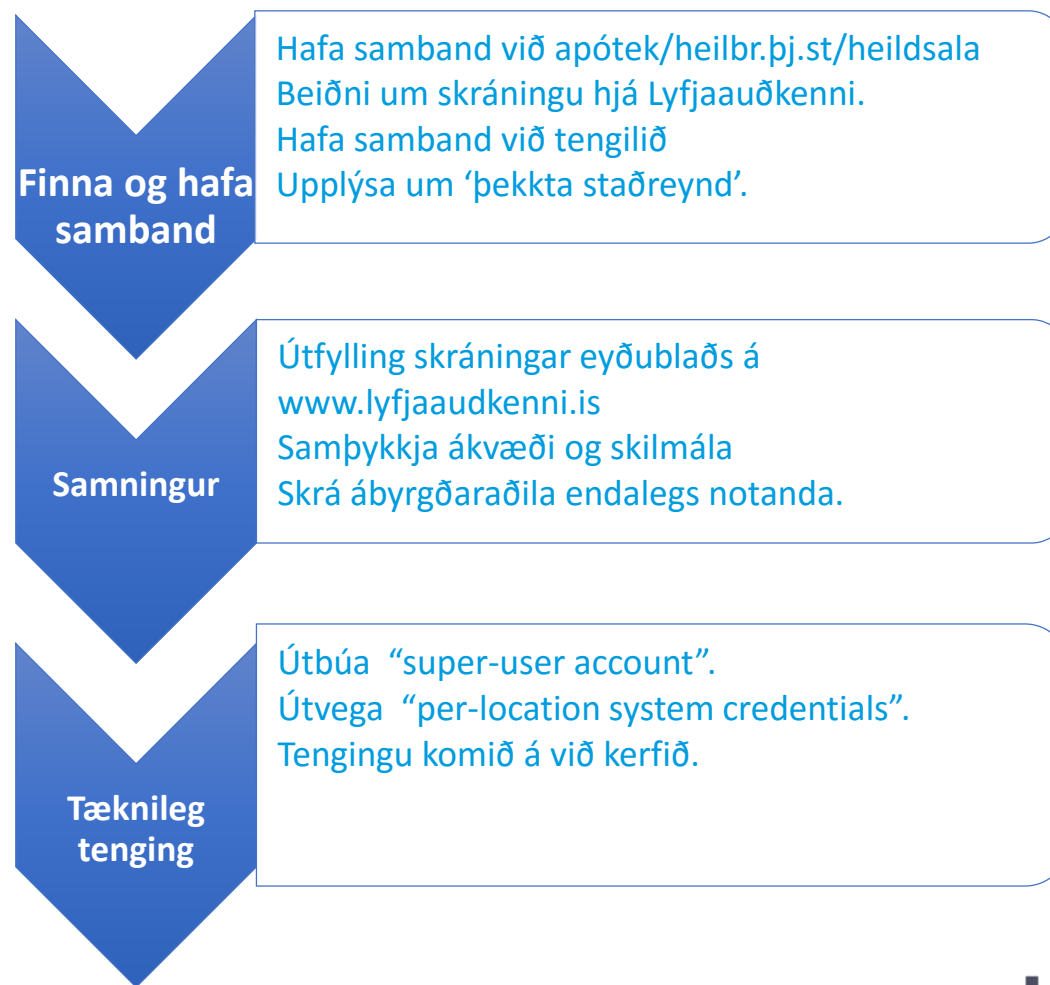
- Tenging við kerfið er notendum að kostnaðarlausu...en
- ... tengdir aðilar þurfa sjálfir að bera kostnað af nýjum skönnum og aðlögun hugbúnaðar vegna tengingar við kerfið.
- Innlend UT-fyrirtæki:
 - Advania, DK-Hugbúnaður, LS-Retail og Origo.
- Erlend UT-fyrirtæki (Stand-alone system):
 - medAspis, NMVS-Connect, Quick Pharm Solutions og Solidsoft Reply (VeriLite).

Ferli tengingar við lyfjaauðkenniskerfið

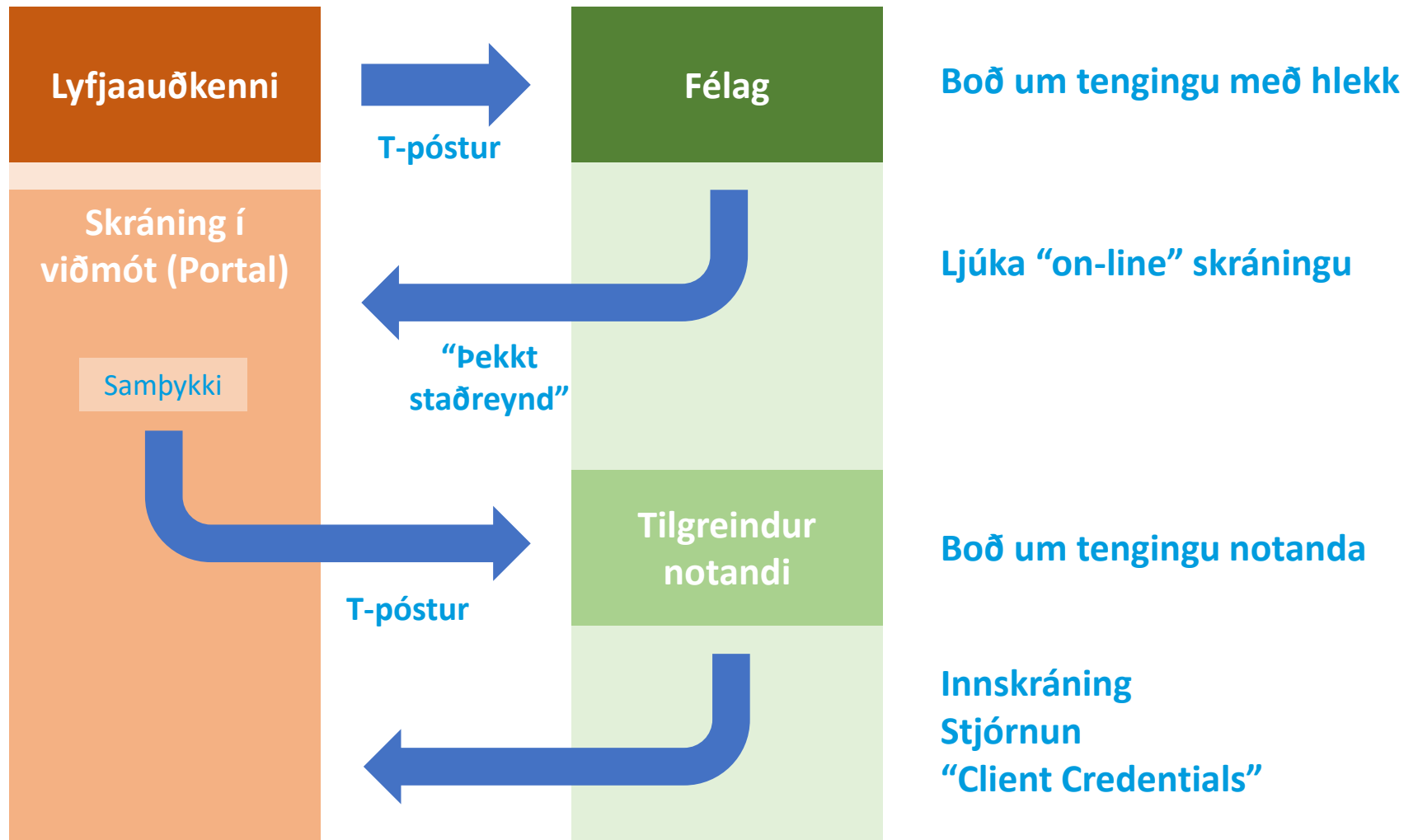
UT-fyrirtæki - tenging



Apótek / Heildsala - tenging



Ferli skráningar og tengingar við lyfjaauðkenniskerfið



Lyfjaheildsalar - undirbúningur

- Auðkenna hvaða lyf í vöruhúsinu munu falla undir ákvæði reglugerðarinnar og hvar skönnun pakkninga fari fram;
- Fá upplýsingar frá lyfjaframleiðendum um hvenær von er á lyfjasendingum sem bera einkvæm auðkenni;
- Útbúa verklagsreglur varðandi hvenær nauðsynlegt er að sannkenna (verify) birgðir og/eða útskrá (decommission) og bregðast við aðvörðunum frá lyfjaauðkenniskerfinu;
- Auðkenna þá viðskiptamenn sem verður að útskrá lyfjapakkingar fyrir;
- Ákveða hvaða hugbúnaðarkerfi í vöruhúsinu verða tengt gagnagrunni Lyfjaauðkennis;

Apótek/Heilbrigðisþjónustustofnanir

- Ákveða hvar skönnun fari fram og hvaða tækjabúnað þurfi að tengja;
- Uppfæra fyrirbyggjandi hugbúnaðarkerfi til að eiga samskipti við gagnagrunn Lyfjaauðkennis og/eða setja upp sjálfstætt kerfi;
- Innleiða nauðsynlegar breytingar á vinnubrögðum, verklagsreglum o.s.frv.;
- Setja upp skanna til að lesa úr 2D strikamerkjum;
- Að upplýsa og þjálfa starfsfólk um þær breytingar sem eru fram undan;
- Íhuga framkvæmd skoðunar á innsigli lyfjapakkinga.

Tenging Íslands við EU-HUB – næstu skref

- Hvetja framleiðendur til að tengjast [Evrópsku gáttinni](#) og setja inn upplýsingar um lyf sem ætluð eru fyrir Ísland.
- Prófa kerfið með völdum notendum úr röðum apóteka/sjúkrahúsa og lyfjaheildsala.
- Markmiðið að allir aðilar innan íslensku lyfjaaðfangakeðjunnar tilbúnir fyrir gildistöku kröfu um lyfjaauðkenningu þann 9.febrúar 2019.

Nánari upplýsingar: <https://lyfjaaudkenni.is/>
<https://emvo-medicines.eu/>