



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Skyldur og ábyrgð aðila í lyfjaauðkenniskerfinu

„Hvað þýðir reglugerð (ESB) 2016/161 fyrir mig?“



AÐILAR?

Hverjir eru aðilar í lyfjaauðkenniskerfinu?

- › Framleiðslustigið:
 - Framleiðendur
 - Markaðsleyfishafar og umboðsmenn
 - Samhliða innflytjendur
- › Heildsölustigið:
 - Lyfjaheildsalar
- › Smásölustigið:
 - Apótek
 - Heilbrigðisstofnanir
 - Hjúkrunarheimili
 - Læknar (til nota í starfi)
 - Dýralæknar
 - Háskólar og aðrir aðilar sem stunda rannsóknir

» Í stuttu máli – allir

AFMÖRKUN

- » Framleiðendur og markaðsleyfishafar (umboðsmenn) eru komnir vel á veg.

- » Eftir standa:
 - › lyfjaheildsölur
 - › apótek
 - › heilbrigðisstofnanir
 - › og auðvitað fleiri

SKYLDUR OG ÁBYRGÐ

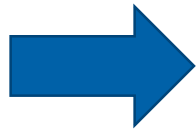
- Hvað þurfa heildsölur, apótek og heilbrigðisstofnanir að gera?

- **Tengjast**



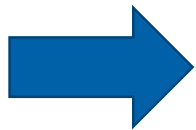
OG HVAÐ SVO?

- » „Sannprófa öryggisþættina og óvirkja einkvæma auðkennið“
- » *Sannprófa öryggisþættina?*



Ganga úr skugga um að öryggisinnsiglið sé órofið og að ekki hafi verið átt við það.

- » *Óvirkja einkvæma auðkennið?*



Skanna strikamerkið í á lyfjapakkanum og gefa því „óvirka“ stöðu í íslenska lyfjaauðkenniskerfinu.

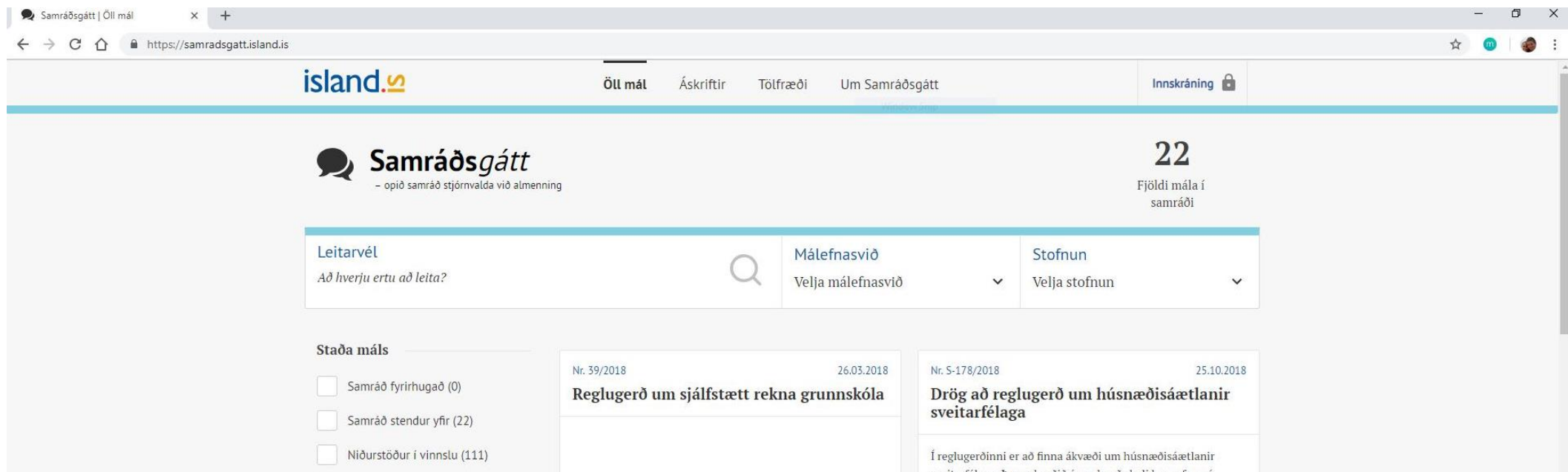
AF HVERJU?

- » Tilskipun 2011/62/ESB og reglugerð (ESB) 2016/161
- » 2011/62/ESB - tilskipun um fölsuð lyf - FMD
- » (ESB) 2016/161 – reglugerð um öryggisþætti*

*framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja)

INNLEIÐING Á ÍSLANDI

- » Gildistöklugerð
 - › Tilvísunaraðferð
 - › Útfærsla á 23. gr.
- » Drög birtast í dag í Samráðsgátt
 - › samradsgatt.island.is



The screenshot shows the website <https://samradsgatt.island.is>. The page features a search bar with the text "Leitarvél" and "Að hverju ertu að leita?". Below the search bar, there are filters for "Málefnasvið" (set to "Velja málefnasvið") and "Stofnun" (set to "Velja stofnun"). On the left, under "Staða máls", there are three checkboxes: "Samráð fyrirhugað (0)", "Samráð stendur yfir (22)", and "Niðurstöður í vinnslu (111)". The main content area displays a list of draft regulations, including "Reglugerð um sjálfstætt rekna grunnskóla" (dated 26.03.2018) and "Drög að reglugerð um húsnæðisáætlanir sveitarfélaga" (dated 25.10.2018). A large number "22" is displayed in the top right corner, indicating the number of draft regulations.

ÚTFÆRSLA Á 23. gr.

- » *Úr 23. gr. reglugerðar (ESB) 2016/161:*
- » *„ef taka þarf tillit til sérstakra eiginleika aðfangakeðjunnar“*
- » *„heildsali sannprófi öryggisþættina og óvirki einkvæmt auðkenni lyfs áður en hann afhendir lyfið“*

2. gr.

Sannprófun öryggisþátta og óvirkjun einkvæmra auðkenna lyfja.

Hér á landi skulu heildsölur sannprófa öryggisþætti og óvirkja einkvæmt auðkenni lyfja þegar þau eru afhent eftirtöldum aðilum sem hafa heimild til að kaupa lyf í heildsölu, sbr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2016/161 og 34. gr. reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja:

- Læknum og tannlæknum vegna lyfja til notkunar í starfi,
- Dýralæknum vegna– lyfja til notkunar í starfi og til sölu hjá lyfsölu dýralækna,
- Háskólum og öðrum rannsóknarstofnunum sem vinna að rannsóknum á lyfjum.
- Dvalar- og hjúkrunarheimilum sem tilheyra ekki rekstri heilbrigðisstofnunar.

HVAÐ ÆTLAR LYFJASTOFNUN AÐ GERA Í ÞVÍ?

Öflug upplýsingamiðlun á www.lyfjastofnun.is

- » Sérstök tileinkuð undirsíða um FMD og öryggisþætti
- » Spurt og svarað – uppfært reglulega
- » Upplýsingar frá ESB, EMA og CMDh
- » lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

AÐEINS UM UMPÖKKUN

- » **8. Í reglugerð (ESB) 2016/161 er hvergi fjallað um umpökkun. Verður umpökkun á lyfjum sem falla innan gildissviðs reglugerðarinnar leyfileg hér á landi eftir 9. febrúar 2019?**
- » Þrátt fyrir að reglugerðin kveði ekki á um með beinum hætti að heimilt sé að endurpakka/endurmerkja lyfjapakkingu eftir að hún hafi verið losuð á markað af ábyrgðarhafa á vegum markaðsleyfishafa telur Lyfjastofnun að í reglugerðinni sé ekki heldur kveðið á um að það sé óheimilt.
- » Lyfjastofnun vísar til þess sem fram kemur í liðum 1.20, 1.21, 1.22 og 1.23 í spurt og svarað um öryggisþætti lyfja á vef framkvæmdastjórnar ESB. Lyfjastofnun vekur jafnframt athygli á að það er ákvörðun markaðsleyfishafa lyfs hvort umpökkun lyfs sé möguleg.
- » Lyfjastofnun mun ekki gefa út sérstaka yfirlýsingu í tengslum við þessa afstöðu sína, þ.e. umfram það sem hér segir. Þá vekur Lyfjastofnun jafnframt athygli á því að umpökkun lyfja verður aðeins heimil eftir 9. febrúar 2019 að því skilyrði uppfylltu að lyfjapakkingar sem falla innan gildissviðs reglugerðar (ESB) 2016/161 uppfylli þær kröfur sem eru gerðar bæði þar og í öðrum reglugerðum sem gilda um lyf hér á landi, þ.m.t. reglugerð um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, nr. 545/2018 reglugerð um framleiðslu lyfja, nr. 893/2004, með síðari breytingum, og reglugerð um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, nr. 699/1996, með síðari breytingum.

9. febrúar 2019

106 dagar til stefnu





Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Takk fyrir

Sindri Kristjánsson

Fylgstu með

www.lyfjastofnun.is | twitter.com/Lyfjastofnun | facebook.com/Lyfjastofnun

