



Säkerhetsdetaljer – Läkemedelsverkets syn

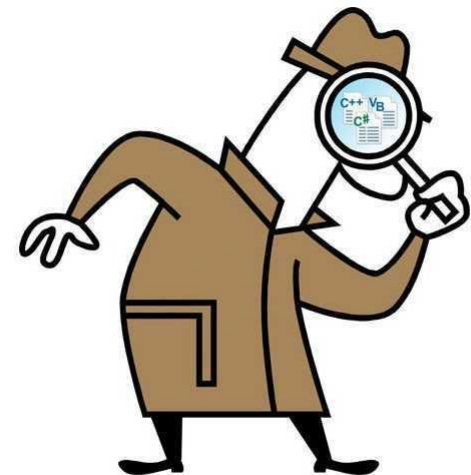
Anna Beckman Gyllenstrand

Emil Schwan

- **Tillsyn**
- **Det europeiska arbetet**
- **Alerts**
- **Dispenser**

Tillsyn av säkerhetsdetaljer

- **E-VIS – nytt tillsynsobjekt**
- **Tillverkare, partihandlare och apotek – nya delar att granska i den ordinarie tillsynen**
- **Sjukhus och andra vårdgivare**
 - Sjukhus – ordinarie tillsyn
 - Andra vårdgivare
- **Viss riktad tillsyn**



Det europeiska arbetet

- **Harmonisering i expertgrupp och inspektörsgrupp**
- **Gemensam styrning genom expertgruppen och arbetsgrupper**
- **Gemensam tillsyn av EMVO**



Alerts – ett larm eller varning om förfalskning!

- **Om/när apoteket får en alert...**
- **Apotekets roll**
- **MAH:s roll**
- **Partihandlarens roll**

- **Alerts drabbar apoteken och patienten!**



Dispenser

- **Ett avsteg från föreskrifter**
- **Ansökan till Läkemedelsverket och beslut av Läkemedelsverket**
- **Motivering - medicinska skäl, tillgänglighetsperspektivet**

Dispenser gällande säkerhetsdetaljer 2019 beslutade (beviljade)

Indisk 2D-kod	2 (1)
Ompackning med säkerhetsförsegling	2 (2)
Säkerhetsförsegling	2 (2)
Säkerhetsförsegling och unik identitetsbeteckning	10 (8)
Unik identitetsbeteckning	17 (16)
Övrigt med anslutning till FMD	1

Totalt antal dispenser hittills 2019: 136

Frågor

