

Läkemedelsverkets erfarenheter efter ett år med den nya lagstiftningen

e-VIS infodag, 2020-03-03, Stockholm

Eva Eriksson

Emil Schwan

Agenda

- Alerts idag
- Avsluta mjukstart
- Dispenser
- Tillsynen
- Rapporter från systemet
- Expertgruppen

Alerts idag

- De flesta larm förefaller idag till stor del bero på felaktigheter i uppladdning och tillverkning!
- Förpackningar med problem skulle kunna stoppas i partihandelsledet.

Mjukstart / stabiliseringsperiod

- Nödvändigt för att patienter skulle få sina läkemedel
- Stegvis avslutande
- Kommissionen påtalar vikten att avsluta stabiliseringsperioder runt om i alla medlemsstater

Dispenser

- För att säkerställa att patienter får tillgång till läkemedel!
- Endast när det är medicinskt motiverat! När det inte finns acceptabla ersättningsprodukter på marknaden och bristen skulle vara skadlig.
- Dispens för centralt godkända produkter beslutas av EMA
- Läkemedelsverket kommer att försöka publicera samtliga dispenser på webbplatsen.
- Det är bara Läkemedelsverket/EMA som kan besluta om dispenser!

Tillsynen

- Inkluderat i ordinarie tillsynsprogram
- Tematiska inspektioner av tillverkare, partihandlare och apotek
- Extra insatser vid behov

Rapporter från systemet

- Läkemedelsverket har fått tillgång till data i systemet genom rapporter
- Finns nu tillgängliga för myndigheten
- Använt vid åtminstone ett tillfälle
- Kommer framöver kunna vara till stor hjälp vid tillsyn

Expertgruppen

- Samlas regelbundet i Bryssel
- Stöttar kommissionen i arbetet med implementeringen av lagstiftningen
- Delar erfarenheter
- Erfarenhet från två fall där förfalskningar uppdagats sedan ikraftträdande