



Cirka 100 miljoner förpackningar per år registreras i den svenska delen av systemet för e-verifikation.

2020-11-02 09:54 CET

EU-systemet mot förfalskade läkemedel helt infört i Sverige

För kunderna märks ingen skillnad då apotekets personal scannar läkemedelsförpackningar innan utlämnandet, men sedan nära två år tillbaka säkras ett nytt system läkemedlets äkthet. I november är systemet med så kallad e-verifikation av läkemedel nu fullt ut implementerat och alla förpackningar som utlöser ett larm kommer att utredas.

Växande problem med falska läkemedel som tog sig in i det europeiska apoteksledet var orsaken till den EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar som trädde i kraft den 9 februari 2019. I Sverige är

nu förordningen helt införd då apoteken från och med november 2020 inte kommer att kunna göra några undantag från regeln om att en förpackning som ger ett larm inte ska lämnas ut till kunden utan utredas. Det innebär att den s.k. stabiliseringsperioden nu är över.

– Vi har arbetat intensivt i nära 18 månader med att identifiera produktionsfel eller andra tekniska felaktigheter som kan utlösa larm och nu är systemet så stabilt att inga undantag får göras längre, säger Kristina von Sydow, VD för e-VIS, som är den icke vinstdrivande organisationen som ansvarar för systemet i Sverige.

Ett av de viktigaste skälen för att tillämpa en stabiliseringsperiod vid införandet av systemet med e-verifikation i Sverige var att säkerställa en trygg tillgång av läkemedel på den svenska marknaden.

Stabiliseringsperioden har inneburit att apoteken - i vissa fall - har kunnat lämna ut läkemedel till kunderna trots att förpackningen gett ett larm då vissa larm bedömts kunna orsakas av tekniska problem i systemet. Den hanteringen upphör nu och alla larm från systemet kommer att utredas enskilt. Coronapandemin kan nu bli det första testet av systemet i skarpt läge.

– Det är viktigt att vi nu har ett fullt ut fungerande system på plats inför de massvaccineringar som kan bli aktuella så fort det finns ett godkänt och tillgängligt vaccin mot Covid-19, säger Kristina von Sydow. Vi vet redan nu att det finns stora ekonomiska intressen kopplat till vaccinförsäljningen och då finns det alltid en risk att oseriösa aktörer försöker sälja förfalskningar.

I Sverige har det inte förekommit några kända fall av förfalskade läkemedel på apotek, men det finns exempel från andra EU-länder.

– Om man köper läkemedel via godkända apotek, fysiska eller digitala, kan man idag vara helt säker på att man får ett läkemedel som innehåller de substanser som det ska, säger Johan Wallér, VD för Sveriges Apoteksförening och med i e-VIS styrelse. Med e-verifikationssystemet på plats förhindrar att vi i Sverige får de problem som vissa europeiska länder tidigare haft med förfalskade läkemedel.

E-verifikationssystemet i korthet:

- Sedan 9 februari 2019 då den aktuella EU-förordningen trädde i kraft måste alla nytillverkade förpackningar för humanläkemedel ha en säkerhetsförsegling och märkas med en unik 2D-kod som kan kontrolleras i en europeisk databas. Om koden inte stämmer får läkemedlet inte lämnas ut.
- E-verifikationssystemet för läkemedel i Sverige ska göra det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet vid försäljningstillfället och genom hela försörjningskedjan.
- Det svenska e-verifikationssystemet och de nationella systemen i övriga medlemsländer i EU är sammanlänkade via ett centralt

uropeiskt nav.

- Systemet för e-verifikation i Sverige står under Läkemedelsverkets tillsyn och det är också Läkemedelsverket som kan ge dispens om något läkemedel av någon orsak behöver undantas från de införda reglerna.

E-verifikationssystemet i siffror:

- 10 miljarder förpackningar per år kommer att laddas upp i den europeiska hubben
- 100 miljoner förpackningar per år kommer att registreras i den svenska delen av systemet
- 150 000 apotek är uppkopplade till systemet i Europa, inklusive alla apotek i Sverige
- 1 500 tillverkare laddar upp sina produkter i systemet

Mer information på e-VIS websida:

<https://e-vis.se/>

Kontaktpersoner



Kent Björkqvist

Presskontakt

Pressansvarig

kent.bjorkqvist@lif.se

070-777 65 51

08 - 462 37 00