



e-VIS webinar -status kring e-verifikation

6 december 2022

KEEP PATIENTS SAFE – SECURE THE GLOBAL MEDICINES SUPPLY CHAIN

Fragile, unregulated supply chains enable falsified and substandard medicines to enter the market, reach patients and endanger the health and well-being of unsuspecting consumers.



Syftet med e-verifikation

Förhindra förfalskningar i läkemedelsförsörjningen och att förfalskade läkemedel inte når patient
Kontrollera att läkemedlet är tillverkad av den som utger sig för att ha tillverkat läkemedlet.

- Genom att kontrollera att en unik förpackning finns i e-verifikationsystemet kan apotek, partihandel och hälso- och sjukvård säkerställa att förpackningen är tillverkad av korrekt tillverkare.
- Genom att avaktivera förpackningen när den lämnas till patient, kasseras eller på annat sätt lämnar försörjningskedjan säkerställs att läkemedlet inte på olagligt vis kommer in i försörjningskedjan igen.
- Genom att kontrollera säkerhetsförsegling på förpackningen säkerställs att förpackningens innehåll inte har förändrats eller manipulerats.

NYTT FRÅN E-VIS

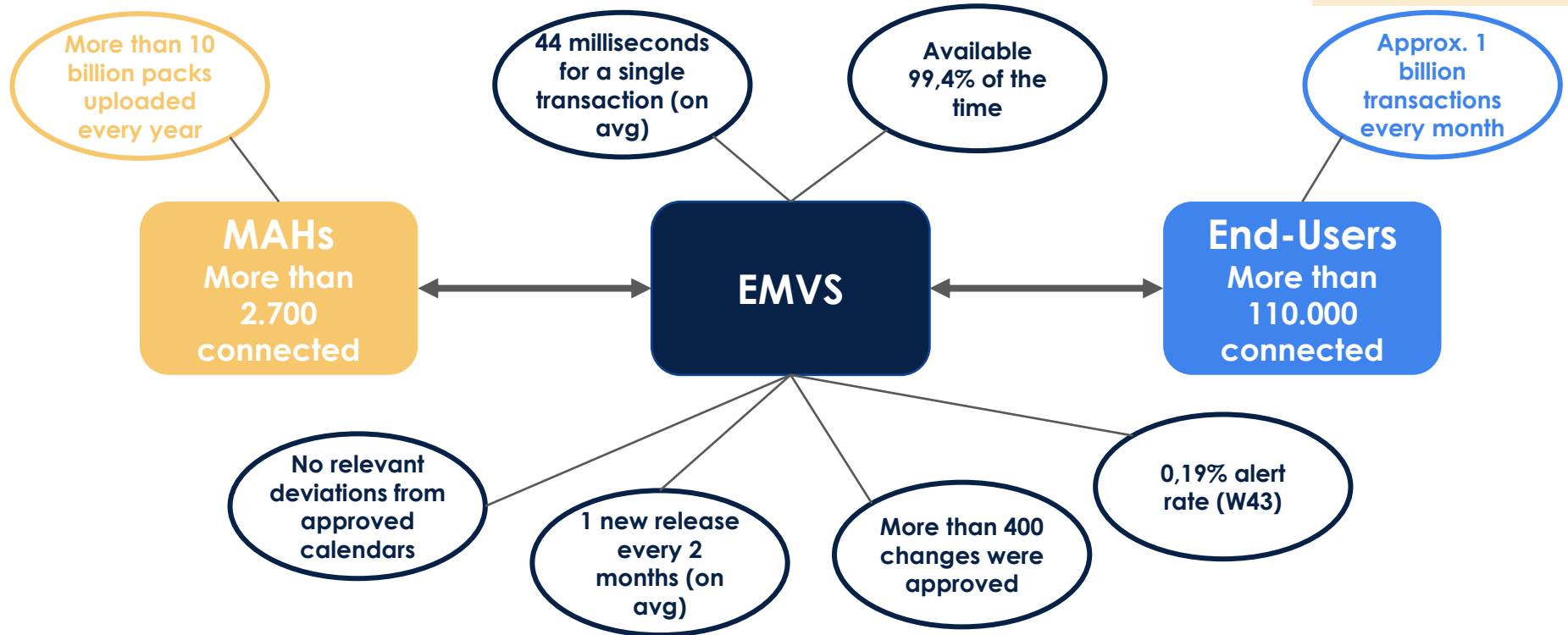
Team e-VIS



THE PAN-EUROPEAN SYSTEM IN NUMBERS

Data retrieved from
the EMVS
Performance Report

Since April 2020



Fungerar systemet?

- Systemet fungerar först och främst preventivt.
- Förfalskade covidvacciner nådde “marknaden” innan de riktiga vaccinerna kom. (Förfalskarna har inga godkännanden att invänta)
-> **e-verifikationsystemet skapar en generell, preventiv lösning och gör att vi kan ligga steget före för att skydda läkemedelsförsörjningen.**
- Ett nyligt fall i Slovakien* visar att förfalskade förpackningar kan ha säkerhetsdetaljer (2D-kod och säkerhetsförsegling)
-> **förpackningar måste verifieras och avaktiveras!**
- Systemet påvisar och motverkar även andra kvalitetsbrister i läkemedelsdistributionen.
-> **Förpackningar avsedda för destruktion verifierade av en slutanvändare**

* Referens:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/postregistracna-kontrola-kvality/oznamy-o-stiahnuti-liekov/stiahnutie-lieku-imbruvica-z-trhu?page_id=5751

<https://tryggelegemidler.no/generell-informasjon/falsk-kreftmedisin-oppdaget-i-slovakia/>

Vad är en “kurant förpackning”?

Från e-VIS perspektiv

- Samma information i databasen, 2D-koden och utskrivet på förpackningen. Måste vara exakt samma!
- 2D-koden måste följa GS1 standard
- Förpackning som ska säljas måste vara aktiv i databasen
- Säkerhetsförsegling som uppfyller syftet ska finnas

- En förpackning som inte uppfyller ovan kriterier kan inte avaktiveras mot e-verifikationsystemet på apotek – och därmed inte ges till patient.

- Alla undantag mot ovan måste ses som en kvalitetsbrist och behöver en godkänd dispens från Läkemedelsverket för att kunna vara kvar på marknaden.

Har Grekland och Italien anslutit till det europeiska systemet?

- Grekland och Italien hade redan nationella system för att förhindra förfalskade läkemedel.
- Dispens på 5 år för att anpassa till den delegerade förordningen (EU 2016/161) och ansluta sig till EMVS.
- I dagsläget finns inga kommunicerade tidsramar för anslutning, eller val av teknisk lösning.
- Gemensam “välkomstkommitté” från NMVOerna och EMVO för att kunna dela erfarenheter och erbjuda support.

Ska licensläkemedel avaktiveras?

- Licensläkemedel omfattas inte av den delegerade förordningen EU 2016/161
- Men... licensläkemedel från EU/ESS **kan** verifieras och avaktiveras precis som läkemedel godkända på den svenska marknaden
- Läkemedelsverket rekommenderar starkt att licensläkemedel med säkerhetsdetaljer kontrolleras och avaktiveras innan utlämnandet till patient
- Samma rutiner som för läkemedel godkända för den svenska marknaden

Är Schweiz med i FMD-samarbetet eller har de valt att stå utanför?

- Liechtenstein är med i EMVS och har en nationell databas.
- Eftersom Liechtenstein är beroende av läkemedel från Schweiz, och det faktum att det finns en tullunion mellan länderna så finns ett samarbete även kring e-verifikationsdatabasen.
- Schweiziska förpackningar kan därför laddas upp i EMVS och avaktiveras i Schweiz och Liechtenstein.
- När schweiziska förpackningar exporteras till EU ska dessa förpackningar avaktiveras innan de lämnar Schweiz. Dessa förpackningar kan dock verifieras via e-verifikationssystemet. Dvs förpackningen ska hittas och vara satt till exporterad ut ur EU
- (Samma gäller motsatt riktning – EU förpackningar som ska exporteras till Schweiz ska avaktiveras som exporterade ut ur EU. Men det är möjligt för tex grossist i Schweiz att verifiera den importerade förpackningen)

Har Storbritannien börjat hantera FMD annorlunda nu efter Brexit?

Enkla svaret:

- Ja, anses nu inom EU vara “tredje land”

Långa svaret:

- Systemet för UK är fortfarande i bruk – nu UKNI. NI står för Nordirland.
- Nordirland är fortfarande aktivt inom EMVS enligt protokollet om Irland/Nordirland
- Protokollet om Irland/Nordirland är en del av utträdesavtalet mellan EU och Storbritannien. Det garanterar att en hård gräns undviks på ön Irland efter Storbritanniens formella utträde ur EU.
- Slut användare i Storbritannien är bortkopplade från systemet, men apotek/distributörer på Nordirland kvar.
- Förpackningar som kan tänkas hamna i Nordirland ska laddas upp i UKNI systemet.
- Mer info hos EMVO [Knowledge Database](#) -> FAQ -> Small Markets (Brexit).
- Flera små marknader är beroende av förpackningar från Storbritannien (Irland, Nordirland, Malta, Cypern)
- EU-kommissionen har begärt att förpackningar från Storbritannien ska flaggas upp för användare av EMVS. Mer om detta senare!

Nytt: Grundutbildning i e-verifikation

- Grundutbildning genomförd 2 december.
- 50 deltagare från apotek, hälso- och sjukvård samt läkemedelsindustri.
- Ytterligare utbildningsinsatser kommer att genomföras under våren 2023.

