

Frågor och svar om verifiering och kontroll av säkerhetsdetaljer för utländska läkemedel

Innehållsförteckning

1	Generella frågor om kontroll och avaktivering av utländska förpackningar	2
1.1	Måste apotek, sjukvård och partihandel verifiera och avaktivera licensläkemedel?	2
1.2	Kan en utländsk förpackning som tillhandahålls via dispens för utländsk märkning verifieras och avaktiveras av ett svenskt apotek eller partihandel?	2
1.3	I vilka länder gäller regelverket för säkerhetsdetaljer för?	2
1.4	Måste ett läkemedel finnas i den svenska e-verifikationsdatabasen för att apotek, partihandel och sjukvården ska kunna verifiera och avaktivera läkemedlet?	3
1.5	Vi har försökt verifiera och avaktivera ett licensläkemedel men får varning om att produktkoden är okänd från e-verifikationsdatabasen. Ska vi rapportera detta fel?	3
2	Frågor om uppladdning, kontroll och avaktivering av läkemedel från Storbritannien och Nordirland	4
2.1	Generella frågor om Brexit och Windsor Framework	4
2.2	Generella frågor om varningar och alerts för läkemedel från UK (Storbritannien och Nordirland)	6
2.3	Frågor om hantering av läkemedel frisläppta innan den 1 januari 2025 som är avsedda både för den brittiska och europeiska marknaden	7
2.4	Frågor om hantering av läkemedel från Storbritannien som tillhandahålls via licens eller dispens för utländsk märkning efter den 1 januari 2025	8
2.5	Frågor om tillverkning av läkemedel i och med Brexit	8

1 Generella frågor om kontroll och avaktivering av utländska förpackningar

1.1 Måste apotek, sjukvård och partihandel verifiera och avaktivera licensläkemedel?

e-VIS och Läkemedelsverket rekommenderar att detta alltid görs om licensförpackningen har säkerhetsdetaljer, även om det inte finns ett direkt krav i förordningen.

Det finns alltså inget krav att kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedel som inte är godkända i Sverige, dvs licensläkemedel eller läkemedel som tillhandahålls via dispens för utländsk märkning. Dock bör alltid läkemedlets kvalitet och äkthet säkerställas oavsett om det är ett licensläkemedel eller ej.

Risken för att läkemedel som tillhandahålls via dispens eller licens är förfalskat kan anses vara högre då distributionskedjan för dessa produkter inte alltid kan anses vara lika kontrollerad som godkända läkemedel. Då handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras enligt Lag (2009:366) om handel med läkemedel så bör alltid kontroll av säkerhetsdetaljer göras för de läkemedel som omfattas av kraven.

1.2 Kan en utländsk förpackning som tillhandahålls via dispens för utländsk märkning verifieras och avaktiveras av ett svenskt apotek eller partihandel?

Ja, om dispensförpackningen är godkänd i annat EU/ESS land. I EMVS finns funktionalitet som gör att de nationella databaserna på de olika marknaderna kan kommunicera med varandra via den centrala EU hubben. Det innebär att om en förpackning som inte är avsedd för just Sverige (utländsk förpackning) men som är uppladdad på någon annan marknad inom EMVS så kommer förpackningen kunna verifieras och avaktiveras av svenska användare.

Notera dock att e-VIS eller EMVS inte förmedlar information om dispenser för utländsk märkning. Information om dispensen måste alltid distribueras till apotek och partihandel så att de vet att den aktuella förpackningen får hanteras inom ramen för apotekets/partihandelns tillstånd.

1.3 I vilka länder gäller regelverket för säkerhetsdetaljer för?

Regelverket för säkerhetsdetaljer gäller för alla länder inom EU och EES med undantag för Grekland och Italien (undantaget gäller fram till 9 februari 2025).

1.4 Måste ett läkemedel finnas i den svenska e-verifikationsdatabasen för att apotek, partihandel och sjukvården ska kunna verifiera och avaktivera läkemedlet?

Förpackningar som tillhör produkter som marknadsförs i Sverige ska vara uppladdade i den svenska e-verifikationsdatabasen.

Om förpackningen marknadsförs i land inom EU/EES men tillhandahålls i Sverige via dispens för utländsk märkning, via licens eller är ett centralt godkänt läkemedel som inte marknadsförs i Sverige så kommer förpackningen inte finnas i den svenska e-verifikationsdatabasen.

Apotek kan dock verifiera och avaktivera dessa läkemedel genom att det svenska e-verifikationssystemet kan kommunicera med övriga länders system som omfattas av regelverket. E-verifikationssystemet undersöker i vilken nationell databas förpackningen är uppladdad i via en så kallad Inter Market Transaction (IMT).

1.5 Vi har försökt verifiera och avaktivera ett licensläkemedel men får varning om att produktkoden är okänd från e-verifikationsdatabasen. Ska vi rapportera detta fel?

Om förpackningen är godkänd i land utanför EU/EES, tex USA (så kallat "tredje land"), kan förpackningen ha säkerhetsdetaljer och 2D-kod som liknar de europeiska kraven. Dock kommer förpackningen aldrig finnas i e-verifikationsdatabasen (då koderna inte är uppladdade i den europeiska databasen) och det är i dessa fall förväntat att produktkoden inte hittas.

Om förpackningen är godkänd för EU/EES, med undantag för Grekland och Italien, och ska följa kraven för säkerhetsdetaljer så ska förpackningen kunna hittas i e-verifikationsdatabasen. Om förpackningen inte hittas i e-verifikationsdatabasen ska detta rapporteras.

Notera att produktkoden även används för att identifiera ett läkemedel i apotekens-, vårdens- och partihandelns lagersystem, tex vid en plockkontroll. Många gånger finns inte information om produktkoden i de interna lagersystemen för licensläkemedel och/eller läkemedel med dispens för utländsk märkning vilket kan orsaka varningar vid tex plockkontroll. Dessa varningar från varuhanteringen har dock inget med förpackningens status eller uppladdning i e-verifikationsdatabasen att göra.

2 Frågor om uppladdning, kontroll och avaktivering av läkemedel från Storbritannien och Nordirland

När regelverket för säkerhetsdetaljer och e-verifikation av läkemedel infördes 2019 var **Storbritannien och Nordirland (United Kingdom, UK)** medlem i EU. Då UK lämnade EU 2020 omfattar regelverket inte längre UK, inklusive Nordirland (NI). Dvs Storbritannien slutade omfattas 2020 medan Nordirland fortsatt omfattades.

Då Nordirland delar gräns med Irland infördes övergångsregler i **Northern Ireland Protocol** för att undvika en hård gräns mellan **Nordirland och Republiken Irland**. Dessa övergångsregler slutar nu att gälla den 1 januari 2025.

2.1 Generella frågor om Brexit och Windsor Framework

2.1.1 Vad är Windsor Framework (WF)?

Windsor Framework ('WF') är ett rättsligt avtal efter Brexit mellan EU och UK, beslutat i mars 2023, som reglerar samarbetet med EU på flera områden, inklusive läkemedel:

- WF strävar efter att se till att människor i Nordirland (NI) har tillgång till alla läkemedel och under samma villkor som resten av Storbritannien.
- Inkluderar skyddsåtgärder, framför allt märkningar, för att säkerställa att brittiska förpackningar inte kommer in på EU:s inre marknad.
- Regelverket för säkerhetsdetaljer gäller inte längre för Nordirland från den 1 januari 2025. (Detta innebär att både Storbritannien och Nordirland från den 1 januari 2025 inte omfattas av regelverket för säkerhetsdetaljer).

2.1.2 Vilka ändringar sker den 1 januari 2025?

Natten till den 1 januari 2025 kommer den brittiska e-verifikationsdatabasen att kopplas bort från det europeiska e-verifikationssystemet.

Från den 1 januari 2025 hanteras läkemedel från UK på samma sätt som läkemedel som levereras från länder utanför EU/ESS, som till exempel USA.

- Det är inte längre tillåtet att tillverka förpackningar avsedda att marknadsföras både i UK och EU/EES.
- Förpackningar som är avsedda att marknadsföras i UK måste märkas med texten "UK only".
- Förpackningarna får inte ha säkerhetsdetaljer för den europeiska e-verifikationsdatabasen. Om det finns en 2D-datamatrix (2D-kod) på förpackningen får denna inte kunna identifieras i det europeiska systemet
- Sammanfattningsvis innebär detta att förpackningar som finns uppladdade i det brittiska e-verifikationssystemet inte längre kommer kunna verifieras och avaktiveras av apotek, parthandel och sjukvård i Sverige genom e-VIS system.

2.1.3 Vilka övergångsregler för Storbritannien gäller till den 31 december 2024?

Regelverket för säkerhetsdetaljer har inte gällt i Storbritannien (England, Wales och Skottland) sedan 2020 (Brexit), men har fortsatt att gälla i Nordirland.

För att undvika att Nordirland får en "hård gräns" mellan Nordirland och Republiken Irland med syfte att säkerställa tillgång på läkemedel har Nordirland varit kvar i regelverket för läkemedel inom EU.

- Uppladdning av data till systemet har varit frivilligt för läkemedel som enbart ska distribueras till Storbritannien men obligatoriskt för förpackningar som ska marknadsföras i Nordirland.
- Det har varit tillåtet att marknadsföra förpackningar samtidigt avsedda både för Storbritannien och EU/EES. Det är vanligt att Irland delat förpackningar med UK.
- Förpackningar som tas in i EU via licens/dispensförfarande från UK har kunnat avaktiveras via en så kallad Inter Market Transaction (IMT) mot det brittiska e-verifikationssystemet.

Ovan har varit en övergångsbestämmelse och från den 1 januari 2025 har nya regler beslutats för hur gränsen mot Nordirland ska hanteras. Dessa överenskommelser har beslutats i det så kallade "Windsor framework"

2.1.4 Vad gäller för en förpackning fram till den 31 december 2024 som marknadsförs både i UK och i EU/EES land?

Dessa förpackningar måste vara uppladdade EMVS då förpackningen marknadsförs inom EU/EES.

2.1.5 Vad gäller för en förpackning fram till den 31 december 2024 som bara marknadsförs i UK?

Det är frivilligt att ladda upp förpackningarna i det brittiska e-verifikationssystemet (UK+NI). Undantag gäller dock för förpackningar som är avsedda att distribueras i Nordirland där förpackningarna måste laddas upp i det brittiska e-verifikationssystemet.

2.1.6 Får ett läkemedel enbart avsett för den brittiska marknaden (UK) ha samma produktkod som ett läkemedel som enbart är avsett för land inom EU/EES?

Nej, då läkemedlet avsett för den brittiska marknaden (UK) och läkemedlet som är avsett för den europeiska marknaden är olika produkter måste produkterna ha olika produktkoder (GTIN).

Läkemedel och produktkoder som är frisläppta efter den 1 januari 2025 enbart för den brittiska marknaden (UK) får inte laddas upp i den europeiska e-verifikationsdatabasen.

2.1.7 Vi har idag ett läkemedel som är avsett både för den brittiska (UK) och europeiska marknaden. När vi nu ska tillverka två nya produkter, en för den europeiska och en för den brittiska, får vi återanvända samma produktkod som på den tidigare gemensamma förpackningen?

Nej, de nya förpackningarna är nya produkter och bör därför ha nya produktkoder så att den tidigare gemensamma förpackningen kan särskiljas från de nya förpackningarna.

2.2 Generella frågor om varningar och alerts för läkemedel från UK (Storbritannien och Nordirland)

2.2.1 Vilka varningar kan vi komma att få om vi verifierar en förpackning efter den 1 januari 2025 som enbart är avsedd för den brittiska marknaden?

Om en förpackning som enbart är avsedd för den brittiska marknaden verifieras mot e-verifikationsdatabasen efter den 1 januari 2025 kommer en varning genereras. Orsaken till att en varning genereras är att förpackningen inte kan hittas i e-verifikationsdatabasen.

Nedan de varningar som kan komma att genereras tillsammans med en beskrivning av vad de kan innebära.

Varning	Beskrivning av situation
44020000 Produktkoden är okänd.	<p>Förpackningen bör vara frisläppt efter den 1 januari 2025.</p> <p>Om förpackningen enbart är avsedd för den brittiska marknaden får inte produktkoden finnas i det europeiska systemet.</p> <p>Varningen är därför ett förväntat svar vid verifiering av förpackningen. Varningen kan accepteras och förpackningen kan lämnas ut / distribueras vidare om förpackningen är ett licensläkemedel från land utanför EU/EES.</p>
B1020001 Produktkoden eller batchen är okänd i det nationella systemet. Databasen som batchen är uppladdad i är permanent bortkopplad från systemet. Förpackningar av batchen kan inte avaktiveras. Verifiering eller avaktivering av förpackningen är inte möjlig.	<p>Förpackningen bör vara frisläppt innan den 1 januari 2025 och batchen och förpackningarna var uppladdade i det brittiska systemet.</p> <p>När systemet inte hittar förpackningen i det svenska systemet kommer en sökning göras mot de andra databaserna via EU-hubben.</p> <p>EU-hubben känner igen att batchen tidigare fanns i det brittiska systemet.</p> <p>Detta system är dock bortkopplad och därför kan inte förpackningarna hittas eller avaktiveras.</p> <p>Varningen kan accepteras och förpackningen kan lämnas ut / distribueras vidare om förpackningen är ett licensläkemedel från UK.</p>

<p>41020002 Både serienumret och batchens identifierare är okända. Ett larm har initierats i systemet.</p>	<p>När förpackningen inte hittas i den svenska systemet kommer en sökning göras mot de andra databaserna via EU-hubben.</p> <p>EU-hubben hittar produktkoden men batchen hittas inte alls.</p> <p>Förpackningen tillhör sannolikt en batch för en produkt som var avsedd både för EU och för UK. Den enskilda batchen var dock bara avsedd för Storbritannien (England, Skottland och Wales) och har därför aldrig laddats upp i något e-verifikationssystem.</p> <p>Varningen kan accepteras och förpackningen ska kunna lämnas ut/distribueras vidare om förpackningen enbart är godkänd i Storbritannien. Finns osäkerhet ska dock läkemedelsföretaget eller e-VIS kontaktas.</p>
--	--

2.2.2 Jag har verifierat en licensförpackning och fått varningen att förpackningen redan är avaktiverad. Kan jag bortse från varningen?

Nej! Om du får en varning om att förpackningen redan är avaktiverad så har förpackningen hittats i EMVS. Varningen innebär i stället att förpackningen redan har lämnats ut och därför inte ska finnas i läkemedelsförsörjningen. Varningen måste utredas!

Det är i detta fall sannolikt att förpackningen inte är ett licensläkemedel från UK utan att läkemedlet har sitt ursprung inom EU/EES.

2.3 Frågor om hantering av läkemedel frisläppta innan den 1 januari 2025 som är avsedda både för den brittiska och europeiska marknaden

2.3.1 Får läkemedel som har frisläppts innan den 1 januari 2025 för både den europeiska och för den brittiska marknaden vara kvar?

Ja, dessa läkemedel får vara kvar på den europeiska marknaden under läkemedlets kvarvarande hållbarhetstid.

2.3.2 Vad händer vid verifiering i Sverige av ett läkemedel som är frisläppt innan den 1 januari 2025 och är avsett både för den europeiska och den brittiska marknaden?

Dessa läkemedel ska vara uppladdade i e-verifikationsdatabasen i det land inom EU/ESS där läkemedlet marknadsförs. När det brittiska systemet kopplas bort ska förpackningarna fortsatt kunna verifieras och avaktiveras mot det europeiska e-verifikationssystemet (dvs mot ett annat land i det europeiska systemet).

2.3.3 Vad händer vid verifiering i Sverige av ett läkemedel som är frisläppt innan den 1 januari 2025 och som enbart är avsett för den brittiska marknaden?

Observera att apotek behöver ha licens för att expediera läkemedel som inte är godkända för den svenska marknaden.

E-verifikationssystemet kommer kunna se att batchen som förpackningarna tillhör tidigare har laddats upp i det bortkopplade brittiska systemet. Den som verifierar läkemedlet kommer få nedanstående varning:

B1020001 Produktkoden eller batchen är okänd i det nationella systemet. Databasen som batchen är uppladdad i är permanent bortkopplad från systemet. Förpackningar av batchen kan inte avaktiveras. Verifiering eller avaktivering av förpackningen är inte möjlig.

2.4 Frågor om hantering av läkemedel från Storbritannien som tillhandahålls via licens eller dispens för utländsk märkning efter den 1 januari 2025

2.4.1 Vad händer i Sverige vid verifiering och avaktivering av brittiskt läkemedel som är frisläppt efter den 1 januari 2025?

Om läkemedlet bara är avsett för den brittiska marknaden (och då tillhandahållits via licens eller dispens för utländsk märkning) kommer en varning om att produktkoden eller batchen är okänd att visas vid verifiering eller avaktivering av förpackningen.

44020000 Produktkoden är okänd.

Då regelverket för säkerhetsdetaljer inte gäller för UK får inte batchen eller produkten finnas i den europeiska e-verifikationsdatabasen.

Samma svar är förväntat vid verifiering av alla förpackningar från länder som inte omfattas av regelverket för säkerhetsdetaljer, tex USA eller Australien.

2.4.2 Ska förpackningar som exporteras till UK, inklusive Nordirland, avaktiveras som exporterade i e-verifikationsdatabasen?

Ja. Dessa läkemedel ska avaktiveras som exporterade när de lämnar den europeiska marknaden. De ska avaktiveras för att minimera risken att de återkommer på den europeiska marknaden.

2.5 Frågor om tillverkning av läkemedel i och med Brexit

2.5.1 Kan förpackningar tillverkas som är avsedda båda för en europeiska marknaden och för Storbritannien?

Efter den 1 januari 2025 får inte förpackningar tillverkas som är avsedda för båda EU och för UK (Storbritannien + Nordirland).