



Innholdet i regelverket (forordning 2016/161)

Informasjonsmøte om sikkerhetsanordninger på
legemiddelpakninger

Helse- og omsorgsdepartementet

29. april 2016

Jørgen Huse

seksjonssjef, Statens legemiddelverk

Utdyper forfalskningsdirektivet (2011/62/EU)

- Gitt som forordning – gjelder ordrett
- Ingen (offisiell) norsk oversettelse, men finnes i alle EUs språk.
- Gir åpning for nasjonale bestemmelser på enkelte områder
- Gjelder fra 9. februar 2019

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/161

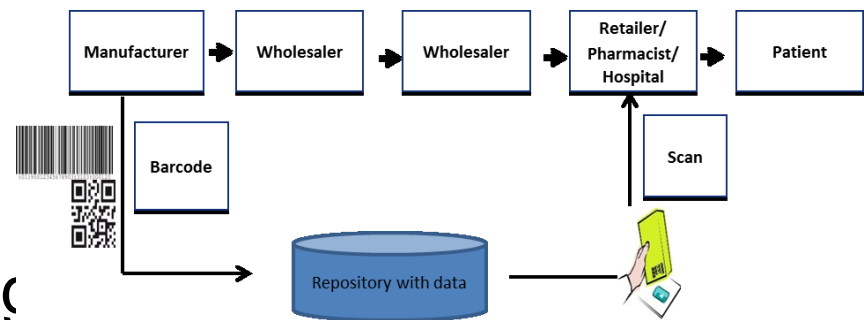
av den 2 oktober 2015

om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

Hva er safety features - sikkerhetsanordning?

- Unik kode på enkeltpakningsnivå
- Ekthet skal kontrolleres (ved skanning) «når som helst» og alltid nærmest mulig utlevering til sluttbruker
- Kodene aktiveres av av industrien og deaktiveres ved utlevering
- Krav om forsegling



Krav til kontrollen varierer

- Grossister skal kontrollere **ekthet** – dvs status til den unike pakningen (ikke *hele* sikkerhetsanordningen – ikke forsegling!)
- Før utlevering skal **sikkerhetsanordning** kontrolleres (både ekthet/status og at forsegling er intakt)
- Kontroller kan gjøres på **aggregert** nivå (dvs hele kolli under ett, forutsatt sikker metode)
- Mistanke om eller påvist forfalskning skal følges opp. (meldeplikter)

Oppbygging - innhold

Kap 1: Generelt og definisjoner

Kap 2: Tekniske krav til den unike koden

Kap 3: Krav til kontroll av sikkerhetsanordninger

Kap 4: Krav til tilvirkere

Kap 5: Krav til grossister

Kap 6: Krav til de som utleverer til pasient (apotek mm.)

Kap 7: Krav til datalagringsystemene (Hub og nasjonale baser)

Kap 8: Krav til MT-innehavere, parallelimportører/distributører

Kap 9: Krav til myndighetene (opplysninger og tilsyn)

Kap10: Overgangsbestemmelser og ikrafttredelse

- Black list: Hvilke reseptfrie legemidler som skal ha SA
- White list: Hvilke reseptpliktige legemidler som ikke skal ha SA

Hvilke legemidler omfattes?

- Legemidler med **markedsføringstillatelse**
- Kun legemidler til **human** bruk
- Bare **reseptpliktige** legemidler (med **unntakslister**)
- Reseptstatus i det enkelte land avgjør krav om sikkerhetsanordninger (samme legemiddel kan ha krav i et land og ikke i et annet)
- Nasjonale myndighetene skal opplyse om hvilke legemidler som omfattes

Annex I – unntak for reseptpliktige

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
Homeopathic medicinal products	Any	Any	
Radionuclide generators	Any	Any	
Kits	Any	Any	
Radionuclide precursors	Any	Any	
Advanced therapy medicinal products which contain or consist of tissues or cells	Any	Any	
Medicinal gases	Medicinal gas	Any	
Solutions for parenteral nutrition having an anatomical therapeutical chemical ('ATC') code beginning with B05BA	Solution for infusion	Any	
Solutions affecting the electrolyte balance having an ATC code beginning with B05BB	Solution for infusion	Any	
Solutions producing osmotic diuresis having an ATC code beginning with B05BC	Solution for infusion	Any	
Intravenous solution additives having an ATC code beginning with B05X	Any	Any	
Solvents and diluting agents, including irrigating solutions, having an ATC code beginning with V07AB	Any	Any	
Contrast media having an ATC code beginning with V08	Any	Any	
Tests for allergic diseases having an ATC code beginning with V04CL	Any	Any	
Allergen extracts having an ATC code beginning with V01AA	Any	Any	

Annex II - unntak for reseptfrie

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	20 mg	
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	40 mg	

Deaktivering av den unike koden

- Hovedregel: Skal gjøres nærmest mulig pasienten.
- «Angrefrist» er 10 dager (kan reaktivere innen 10 dager, skal skje der den ble deaktivert)
- Kan lage nasjonale unntak: kan deaktivere ved *utlevering* til sykehjem, leger/tannleger, fengsler ++ (dvs. hos apotek evt. grossist) Men husk angrefristen...
- Unntaket gjelder ikke sykehus!
- Deaktivering ved destruksjon, eksport ut av EU, klinisk utprøving, gratisprøver mv.
- Deaktivere ved kvalitetssvikt og utgått holdbarhet

Hva med godkjenningsfritak?

- Godkjenningsfritak er egentlig unntatt – så slik kontroll/deaktivering er en anmodning fra Kommisjonen (ref. Q&A)
- Finnes ikke i den nasjonale basen
- Oppslag går videre til hubben og derfra til base i det land legemidlet er tiltenkt
- Deaktiveres i den basen (evt. i andre land om produktet/batchen er laget for flere markeder)

Grossisters kontroll

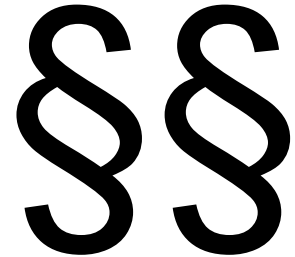
- Skal i utgangspunktet sjekke ekthet av alle pakninger de anskaffer (herunder får returnert)
- Unntak: leveranse fra produsent/MT-innehaver og *grossist med skriftlig avtale* om å distribuere på vegne av disse. (Informasjon om dette i 2D-koden)

Overgangsregler

- Trer i kraft 9. februar 2019
- Italia, Belgia og Hellas kan utsette 6 år (men vil ikke benytte adgangen fullt ut)
- I tiden før:
 - Ikke regulert – frivillig bruk –
 - Bruk tiden til å teste!
- Etter 9. februar 2019:
 - Pakninger (uten SA) frigitt før denne dato er tillatt solgt i hele holdbarhetstiden

Videre arbeid – regelverk

- Implementere forordningen
- Lage bestemmelser om deaktivering av SA ved utlevering til sykehjem, legekantor mv.
- Lage bestemmelser om adgang til å forsegle legemidler uten krav til sikkerhetsanordninger



Egen informasjonsside

Unike koder på pakning × +

legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Unike-koder-pa-pakningen-stopper-falske-legemidler.aspx

Legg til i Favoritter-feltet ved å velge ☆, eller ved å hente dem fra en annen nettleser. [Importer favorittene dine](#)

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Om Legemiddelverket | Jobb | Kontakt oss | Nyhetsvarsel | Presse | English

Søk i dette området...

Forside | **Nyheter** | Godkjenning og regelverk | Bivirkninger og sikkerhet | Blå resept og pris | Import og salg | Skjemaer | Bruk og råd | Veterinærmedisin

Nyheter

- Bivirkninger og sikkerhet
- Blå resept og pris
- Legemiddelmangel, avregistreringer og kvalitetssvikt
- Andre nyheter**
- Nytt om legemidler (NYL)
- Nyheter etter dato
- Nyheter etter emneord

[Statens Legemiddelverk](#) > [Nyheter](#) > Andre nyheter

8. mar. 2016

Unike koder på pakningen stopper falske legemidler

Nye EU-regler innfører koder på pakningen for å hindre falske legemidler på markedet. En unik kode skal følge legemiddelet fra produsent og ut til pasient. I tillegg er det krav om forsegling som viser at pakningen ikke har vært åpnet.

[Det nye kravet er en del av et langsiktig europeisk arbeid for å hindre at falske legemidler kommer inn i distribusjonskjeden.](#) Et av flere tiltak er å innføre sikkerhetsanordninger på legemidler. Dette tas nå inn i norsk regelverk og trer i kraft i løpet av tre år (9. februar 2019).

Emneord
falske og ulovlige legemidler, regelverksendringer

Kontakt
Jørgen Huse
Avdeling for tilsyn
jorgen.huse@legemiddelverket.no
Tlf. [22 89 75 45](tel:22897545)

Strekkode for reseptpliktige legemidler

Det innføres en todimensjonal strekkode som identifiserer den enkelte legemiddelpakningen. Det blir også et krav om forsegling som viser at pakken ikke har vært åpnet. Kravet gjelder for alle reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse, med mindre det er gjort unntak. Med mindre det er gjort unntak gjelder kravet ikke for reseptfrie legemidler.

Det skal etableres en sentral oversikt over alle legemiddelpakninger med strekkode

Legemiddelsøk

Eks: Pamol, kodein


- Legemidler A-A
- Legemidler etter område
- Interaksjonssøk

Siste nyheter

- 28. apr. 2016 - Vi inviterer til seminar
- 28. apr. 2016 - Tilsyn med legemiddelreklame – status for 2015
- 25. apr. 2016 - Nytt om legemidler (Vet-NYL) nr. 3 - veterinær, 22. april
- 25. apr. 2016 - Spørreundersøkelse til helsepersonell
- 25. apr. 2016 - Mangel på Atropin Takeda

Questions and answers

- Kommisjonen har lagt ut et Q & A-dokument
- Oppdateres jevnlig
- Kommisjonen understreker at svarene ikke er juridisk bindende.
- Lenke til denne på Legemiddelverkets side om sikkerhetsanordninger

 EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Health systems and products
Medical products – quality, safety and Innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS

VERSION 4.1

Document history:	
Date of submission of draft to the Member State Expert group on the safety features: ¹	15 December 2015
Date of publication:	11 February 2016
Date of entry into force:	N/A
Supersedes:	version 4.0
Changes compared to superseded version:	- Q6: corrected reference to Article 25(4)(c) - Q24: added web link to implementation plan for NAPs - Minor editorial changes to Q15 and Q30

Important notice: The views expressed in this questions and answers document are not legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

This documents sets out frequently-asked 'questions and answers' regarding the implementation of the rules on the safety features for medicinal products for human use.

These rules are enshrined in Articles 47a, 54(o) and 54a of Directive 2001/83/EC, and in the Commission Delegated Regulation (EU) No 2016/161².
