

STÖNDUM VÖRÐ UM ÖRYGGI SJÚKLINGA

Málþing á vegum Lyfjaauðkennis **29. nóvember 2017**

Guðmundur Óskarsson, Alvogen/Alvotech
Formaður stjórnar Lyfjaauðkennis ehf.

DAGSKRÁ

- 14.30-15.00 **Skráning og veitingar**
- 15.00-15.10 **Setning málþings**
Guðmundur Óskarsson, stjórnarformaður Lyfjaaudkennis
- 15.10-15.20 **Örugg lyf frá framleiðanda til sjúklings**
Hjörleifur Þórarinsson
- 15.25-15.55 **What is EMVO and how does the EU-hub function?**
Fanny Trenteseaux
- 16.00-16.20 **Íslenska lyfjaaudkenniskerfið**
Mark Usher, Solidsoft Reply Ltd.
- 16.20-16.40 **Undirbúningur hjá apótekum og heildsölum**
Magnús Steinþórsson
- 16.40-17.00 **Undirbúningur markaðsleyfishafa**
Unnur Björgvinsdóttir og Ingibjörg Arnardóttir
- 17.00-17.20 **Innleiðing reglugerðar (ESB) 2016/161
í íslenskan rétt og hlutverk Lyfjastofnunar**
Sindri Kristjánsson, sviðstjóri eftirlitssviðs Lyfjastofnunar.
- 17.20-17.30 **Samantekt og fundarslit**

Lyfjaauðkenni ehf. - tilgangur

- Að koma á fót og reka innlent auðkennis- og gagnasamskiptakerfi fyrir lyf sem uppfyllir kröfur tilskipunar og reglugerðar ESB/EES.
- Lyfjaauðkenni ehf. er ekki rekið í hagnaðarskyni.
- Lyfjaauðkenni ehf. er í eigu Markaðsleyfishafa á Íslandi

Hjörleifur Þórarinsson
Framkvæmdastjóri Lyfjaauðkennis

Öryggi sjúklinga stafar hættu af fölsuðum lyfjum

Ískyggilega aukningar vart á lyfjum í innan EES sem eru fölsuð að því er varðar auðkenni þeirra, sögu eða uppruna*.

- Innihaldsefni uppfylla yfirleitt ekki kröfur um gæði (fölsuð)
- Í röngum skömmtum eða ekki fyrir hendi
- Er alvarleg lýðheilsuógn.
- Getur grafið undan trausti.

* COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT 2015_0189 (FMD).

Ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúklinga

- Tilskipun 2001/83/EB : Reglur um framleiðslu, innflutning, setningu á markað og heildsöludreifingu lyfja innan EES sem og reglur varðandi virk efni
- ...breytt 2011 í því skyni að bregðast við þeirri ógn við heilbrigði manna og því tapi á trausti sem fölsuð lyf valda;
- breytingar varða kröfur um:
 - Öryggisþætti á lyfjum
 - Sölu lyfja á netinu
 - Virk innihaldsefni og hjálparefni
 - Starfsemi miðlara

Ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúklinga

- Öryggisþættir lyfja

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2011/62/ESB (Falsified Medicines Directive - FMD)

- Innleiðir skyldubundna og samræmda öryggisþætti á lyfjum.
- Nær yfir alla Evrópu (ESB/EES).
- European Medicines Verification Organisation (EMVO) tengist lyfjauðkennisfélagi í hverju aðildarríki (NMVO).
- EMVO rekur lyfjauðkenniskerfi (EMVS) með þann tilgang að koma í veg fyrir að fölsuð lyf komist í dreifingu til sjúklinga.
- Upprunavottun frá framleiðanda lyfs til sjúklings - vottun frá enda til enda.

FMD – Tilskipun ESB um fölsuð lyf

- Hvernig verður komið í veg fyrir innkomu falsaðra lyfja í aðfangakeðjuna?

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2011/62/ESB (Falsified Medicines Directive - FMD) - **Gildistaka**



Non-compliance puts sales, supply and safety at risk



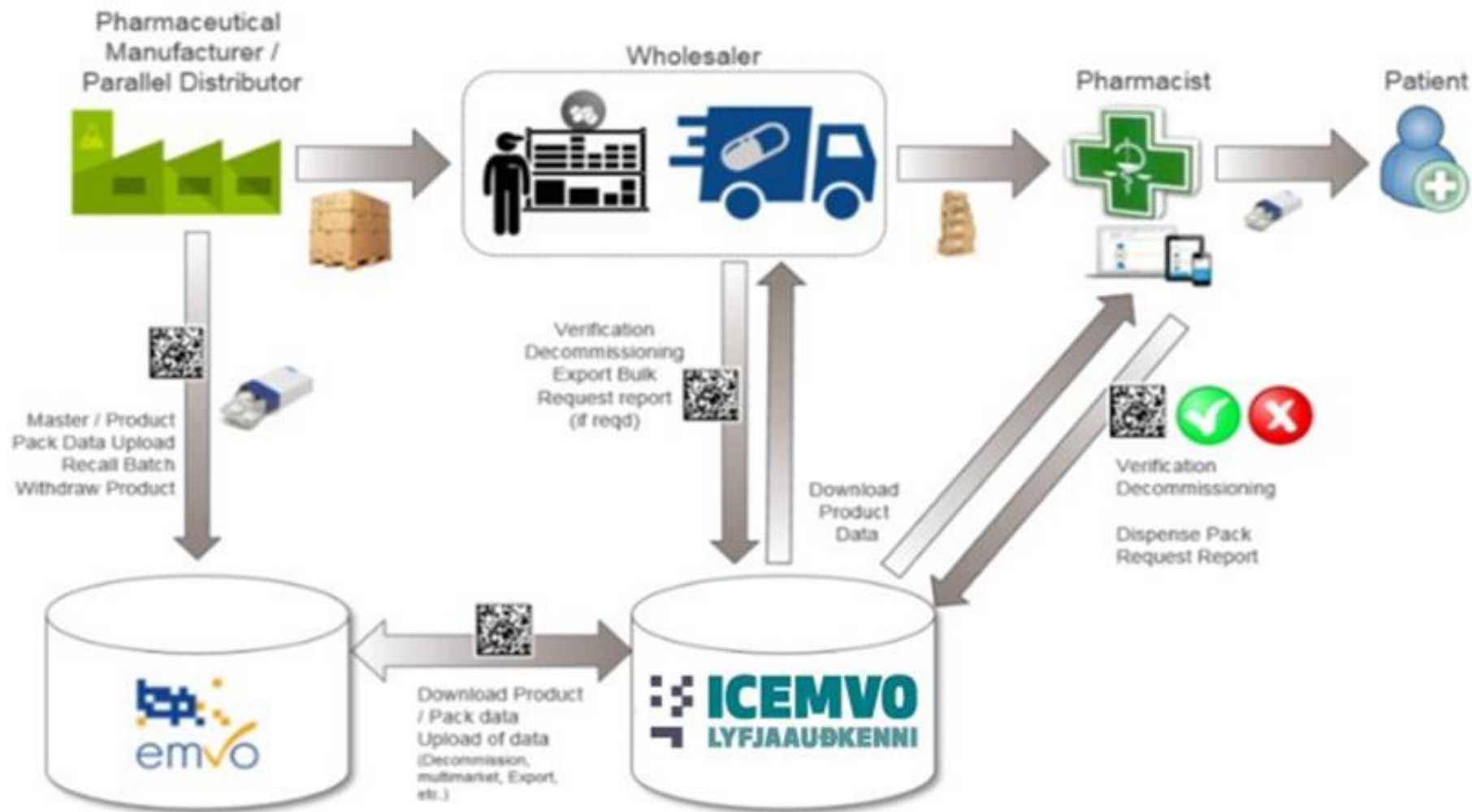
**Icelandic Medicine Verification Organisation
(ICEMVO - NMVO)**

Stofnað og starfrækt af hagaðilum

Heimasíða:

<http://lyfjaaudkenni.is/>

Uppbygging lyfjauðkenniskerfisins



Lyfjauðkenniskerfið – skipting kostnaðar

Installations for
pack coding



Framleiðendur,
Markaðsleyfishafar.

Installations for
pack verification



Lyfsalar, sjúkrahús, heildsalar...

Repository system (Hub & national
systems)



Framleiðendur,
Markaðsleyfishafar.

MAHs selling products in a Member State pay for respective national system and a share of the European Hub



Lyfjauðkenniskerfið – skipting kostnaðar

- Apótek, heilbrigðisstofnanir og heildsalar – greiða ekkert gjald fyrir tengingu...
 - en tengdir aðilar þurfa sjálfir að bera kostnað af nýjum skönum og aðlögun hugbúnaðar vegna tengingar viðkomandi við auðkenniskerfið.
- Markaðsleyfishafar greiða eitt stofngjald (2017 / 2018) og árgjald (frá 2019); tvö veltutengd þrep:
 - Stofngjald I: kr. 825.000 (6.600 EUR)
 - Stofngjald II: kr. 150.000 (1.200 EUR) ef ársvelta < 10 m ISK
 - Árgjald I: kr. 450.000 (3.600 EUR)
 - Árgjald II: kr. 93.750 (750 EUR) ef ársvelta < 10 m ISK

Lyfjaauðkenniskerfið – Starfshættir

- Lyfjaauðkenni ehf. ber ábyrgð á að koma á fót og starfrækja auðkenniskerfi fyrir lyf á Íslandi.
- Lyfjastofnun ber að annast eftirlit með starfsemi auðkenniskerfisins og ganga úr skugga um að Lyfjaauðkenni ehf, starfi í samræmi við þær reglur sem tilgreindar eru í hlutaðeigandi lögum innan ESB/EES.
- Velferðarráðuneytið fylgist með starfsemi Lyfjaauðkennis ehf. þar sem Ríkisstjórn Íslands er ábyrg fyrir innleiðingu ákvæða EES-samningsins á Íslandi um varnir gegn fölsuðum lyfjum innan settra tímamarka.

Lyfjaauðkenniskerfið og Lyfjaauðkenni ehf – næstu skref

- Samningur við Solidsoft Reply um uppsetningu og rekstur kerfisins.
 - Samstarf við Danmörku, Svíþjóð, Írland o.fl.lönd.
- Vinnustofa með innlendum hugbúnaðarfyrirtækjum sem þjónusta apótek, heildsölur og heilbrigðisstofnanir 11.desember nk.
- 2018: Prófanir og uppsetning auðkenniskerfisins.
- Samningar um aðgang við alla markaðleyfishafa með lyf á markaði, apótek, heildsölur og heilbrigðisstofnanir sem afgreiða lyf.
- Allir aðilar tengdir og tilbúnir fyrir auðkenningu lyfja þann 9.febrúar 2019.



Öryggi og traust



Viðbót - Back-up

Lyfjauðkenni ehf - Stjórn

Formaður:

- Guðmundur Óskarsson

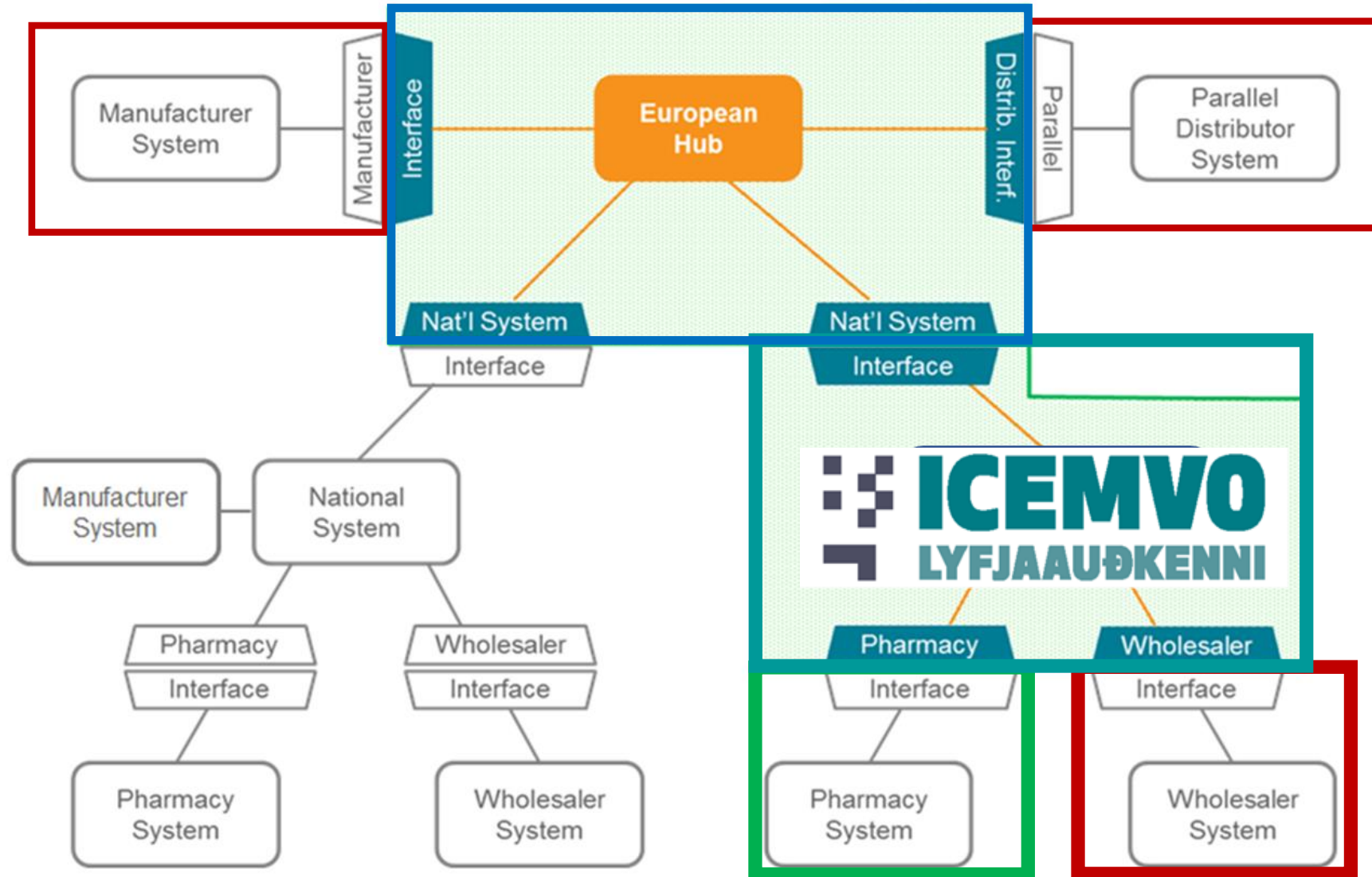
Meðstjórnendur:

- Bessi Jóhannesson, Gunnur Helgadóttir, Magnús Már Steinþórsson, Þórdís Ólafsdóttir, Gylfi Rútsson, Hálfdan Gunnarsson.

Varamenn:

- Sigurður Traustason, Torfi R. Halldórsson, Ólafur Adolfsson, Þórbergur Egilsson, Solveig Sigurðardóttir, Unnur Björgvinsdóttir og Regína Hallgrímsdóttir.

Uppbygging lyfjauðkenniskerfisins



Innleiðing FMD í Evrópu er á ábyrgð hagaðila:

