

Undirbúningur Markaðsleyfishafa (MLH)



MLH þurfa að.....



- Bæta við upplýsingum um GTIN á pakkningar til viðbótar við norræna vörunúmerið
- Hanna nýjar pakkningar og innleiða öryggisþætti
- Samræma verklag við undirverktaka og dreifingaraðila
- Tengjast EU-Hub og setja inn upplýsingar um lyf og pakkningar
- Aðlaga upplýsingarkerfi
- Innleiða ferla, sem taka á tilkynningum um fölsuð lyf



- Margir hagsmunaaðilar, sem þurfa allir að vera „á sömu blaðsíðunni“ og vinna að sama markmiði
- Þarf að uppfæra mikið magn af hreinteikningum (pakkningum)
- Fjöllanda pakkningar
- Tímalínur, öll kerfi og allir aðilar verða að vera tilbúnir 09.02.2019

What's Hidden in Fake Medicines?

Not all medicines
are what they seem!



Helstu spurningar, sem umboðsaðilar fá frá MLH



- Gilda einhverjar sérstakar reglur á Íslandi?

Nei, við munum alltaf fylgja þeim reglum, sem gilda fyrir landið sem við deilum pakkningu með

- Hvernig verða uppfærslur á hreinteikningum vegna FMD meðhöndlaðar hjá Lyfjastofnun?

Lst fylgir sama verklagi og fyrir aðrar uppfærslur á hreinteikningum (sjá heimasíðu Lst)

- Verður ennþá hægt að umpakka lyfjum?

Í rauninni ekkert sem bannar umpökkun, en ólíklegt að MLH leyfi slíka aðgerð ef hún felur í sér að átt sé við innsigli. Hugsanlegt að MLH sjái um umpökkun.

- Verður hægt að fá að taka þátt í tilraunaverkefni á Íslandi?

- Hvað kostar að tengjast ICEMVO?

- „Grace time“ gilda sérstakar reglur um Ísland?

Hugleiðingar að lokum.....



- Mun breytingum á vörunúmerum fjölga?
- Hversu mörg vörunúmer mega vera á markaði samtímis fyrir hverja pakkningu?
- Verða birtingar nýrra/breyttra vörunúmera áfram mánaðarlega?
- Verða sömu tíma mörk fyrir umsóknir birtinga?



Að innleiða FMD er mikil áskorun, en getur líka falið í sér mikla möguleika.....