

Reynslutími og framtíðarnotkun

Magnús Steinþórsson -
Lyfjaveri

Stjórnsýslan

- Sumar leiðbeiningar og ákvarðanir koma seint eða eru ókomnar.
- Heildsölur
 - Aðilar sem hafa heimild til kaupa í heildsölu en eru ekki tengdir auðkenniskerfinu (heilbrigðisstofnanir og læknastofur).
 - Takmarkaðar heimildir til kaupa á lyfjum sem falla ekki undir reglugerðina.
 - Útvistun lyfjafræðilegrar þjónustu heilbrigðisstofnana til apóteka.

Reglugerð 140/2019

6. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 9. mgr. 7. gr., 12. gr., 34. gr. og 1. og 3. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi 9. febrúar 2019. **Reglugerð þessi skal endurskoðuð innan 3 mánaða.**

Reglugerð 140/2019

2. gr.

Sannprófun öryggisþátta og óvirkjun einkvæmra auðkenna lyfja.

Hér á landi skulu heilðsölur sannprófa öryggisþætti og óvirkja einkvæmt auðkenni lyfja þegar þau eru afhent eftirtöldum aðilum sem hafa heimild til að kaupa lyf í heilðsölu, sbr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2016/161 og 34. gr. reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heilðsöludreifingu lyfja:

- a) læknum og tannlæknum vegna lyfja til notkunar í starfi,
- b) dýralæknum vegna lyfja til notkunar í starfi og til sölu hjá lyfsölu dýralækna,
- c) háskólum og öðrum rannsóknarstofnunum sem vinna að rannsóknum á lyfjum,
- d) dvalar- og hjúkrunarheimilum sem tilheyra ekki rekstri heilbrigðisstofnunar,
- e) embætti landlæknis vegna kaupa á **almennum bóluefnum** auk inflúensubóluefnis.

- * Hvað flokkast sem almenn bóluefni
- * Sum bóluefni er stundum greidd af embætti landlæknis en ekki í öllum tilfellum.
- * Dreifibréf landlæknis nr. 1/2019. Bólusetning við kikhósta á meðgöngu.

*Bólusetningin skal vera konunum **að kostnaðarlausu** eins og inflúensubólusetning á meðgöngu.*

*Sá munur sem er á fyrirkomulagi hér og í Bretlandi er að **sóttvarnalæknir tekur ekki þátt í kostnaði** við kikhóstabólusetningar mæðra nýfæddra barna eða annarra fjölskyldumeðlima, sk. hjúpbólusetningu (e. cocooning).*

Upplýsingar af vef Lyfjastofnunnar

- Apótek

Öryggisþættir lyfja - Ýmislegt

- ➔ 18. Á Íslandi er töluverður fjöldi af lyfjum í notkun sem tilheyra sk. undanþágulyfjum. Gilda kröfur um öryggisþætti um þau lyf líka?

Nei, Lyfjastofnun telur að í ljósi þess að reglugerð (ESB) 2016/161 mun öðlast gildi á grundvelli ákvæða tilskipunar 2001/83/EB, og gildissvið tilskipunarinnar tekur til lyfja með markaðsleyfi, gildi reglur um öryggisþætti ekki um lyf sem flutt eru til landsins, seld, afgreidd og notuð á grundvelli leyfis sem Lyfjastofnun veitir skv. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Sömu sjónarmið eiga við um forskriftarlyf.

- Lyf eru annað hvort inni auðkenniskerfinu eða ekki á EES svæðinu.

Auðkenniskerfið

- Upptími hefur verið mjög góður.
 - Einu sinni komið upp rekstarfrávik sem truflaði starfsemina.
- Væntingar um svartíma hafa staðist.
- Ákveðin vandamál í byrjun tengd samskiptum við önnur kerfi (Inter-market).

Áskoranir Lyfjavers – margir snertifletir

- Apótek
- Heildsala
 - Samhliða innflutningur (parallel).
- Lyfjaskömmun

Lausnir

- Uppfæra lyfjafgreiðslu-/skömmtunar-/heildsölu kerfi
- Notast við handtölvur MedAspis
- Lausn fyrir samhliða markaðsleyfi
- Þrjár aðskildar tengingar
 - Apótek
 - Heildsala
 - Markaðsleyfishafi
- 7 USB skannar aðlagðir FMD
- 4 handtölvur
- Uppfærsla vélbúnaðar fyrir róbót fyrir lyfjaafgreiðslu
- Haldið utan um hvort lyf sé innan eða utan kerfis og stöðu þess í auðkenniskerfinu

Vandamál á reynslutíma

- Mikið af villum frá framleiðendum
 - Fyrningardagsetning í auðkenniskerfi stemmir ekki við upplýsingar frá birgjum.
- Umpökkun sem hentar illa lagerróbótum

Vandamál á reynslutíma

- Strikamerki nálægt hvort öðru á pakkningum
 - Skapar vandamál við skönnun



Vandamál á reynslutíma

- Pakkningar hafa stækkað
 - Meira lagerpláss
 - Fleiri pantanir til birgja – móttaka og frágangur lyfja

Vandamál næstu mánaða

- Pakkningar í sölu sem voru losaðar eftir 9. febrúar en eru ekki í gagnagrunni Lyfjaauðkennis.
 - Leita þarf samþykkis framleiðanda áður en afhending fer fram.
- Pakkningar í sölu sem voru losaðar fyrir 9. febrúar en eru ekki í gagnagrunni Lyfjaauðkennis en uppfylla kröfurnar.
- Undanþágulyf sem ekki bera auðkenni.
 - Eru skráð sem lausasöluulyf í útflutningslandi.

Þróun tengd útskönnun (dispensed)

Mánuður	Hlutfall
1.3.2019	11,24%
1.4.2019	16,67%
1.5.2019	20,24%
1.6.2019	21,28%
1.7.2019	35,42%
1.8.2019	42,82%
1.9.2019	56,19%

Útskannaðar pakkningar	Fjöldi
Maí 2019	5.658
Sept. 2019	15.094

Framtíðarnotkun

- Samhliða innflutningur
- Möguleikar á betri lagerstýringu
- First expire first out (FEFO)
- Rekjanleiki á afhendingar til stofnana/einstaklinga
- Knappar fyrningar
- Rafræn staðfesting við yfirferð lyfseðla
 - Breytingar á GTIN númerum, uppfærsla og dreifing.

Takk fyrir !
