

Lyfjauðkenniskerfið

Upplýsingar og leiðbeiningar

Efnisyfirlit

Lyfjauðkenniskerfið	1
1. Inngangur – staða mála á Íslandi.....	1
2. Hvað gerist eftir 30. september?.....	3
3. Mikilvægt atriði fyrir markaðsleyfishafa/fulltrúa markaðsleyfishafa (MLH)	4
4. Mikilvæg atriði fyrir apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur	5
5. Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga ?	8
6. Dæmi um lyfjapakkingar sem á EKKI að skanna	10
6.1 Dæmi um pakkingar og strikamerki sem á EKKI að skanna.	10
7. Meðhöndlun aðvarana að loknum aðlögunartíma	12

1. Inngangur – staða mála á Íslandi

Lyfjauðkenni ehf. hefur komið á laggir auðkennis- og gagnasamskiptakerfi fyrir lyf á Íslandi sem ætlað er að auka öryggi sjúklinga. Með tilkomu þessa nýja lyfjauðkenniskerfis uppfyllir Ísland kröfur tilskipunar og reglugerðar ESB/EES um öryggisþætti lyfja sem ætlað er að koma í veg fyrir að fölsuð lyf komist í dreifingu og berist til sjúklinga.

Upplýsingar frá Lyfjastofnun um reglugerð um öryggisþætti á lyfjaumbúðum má nálgast [hér](#)

Reglurnar tóku gildi í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins þann 9. febrúar 2019. Frá þeim degi var lyfjaframleiðendum skylt að auka öryggi lyfja með því að merkja umbúðir lyfseðilsskyldra lyfja með einkvæmu auðkenni, koma þessum upplýsingum fyrir í tvívíðu strikamerki á pakkingunni og skrá upplýsingarnar í Evrópska Lyfjauðkenniskerfið. Lyfjaframleiðanda er einnig skylt að innsigla allar lyfjapakkingar. Þegar lyfið er afhent, skal afhendingaraðilinn sannreyna öryggisþættina, þ.e. fá vottun frá kerfinu með því að skanna tvívíða strikamerkið og ganga úr skugga um að innsigli pakkingar sé órofið áður en sjúklingur fær það í hendur. Ef grunur leikur á að öryggisþættir séu ekki í lagi fær afhendingaraðili samstundis viðvörðun sem einnig er send til Lyfjauðkennis, framleiðanda lyfsins og Lyfjastofnunar.

Lyfjauðkenniskerfið.

Starfsemi lyfjauðkenniskerfisins er sinnt af evrópskri miðstöð, European Medicines Verification Organisation (EMVO) sem tengir saman 28 landsgagnagrunna í aðildarríkjum EES, sambærilegum þeim sem Lyfjauðkenni starfrækir. Allir framleiðendur lyfseðilsskyldra lyfja sem ætluð eru til notkunar innan EES þurfa að tengjast evrópsku gagnamiðstöðinni og skrá inn upplýsingar um lyfjapakkingar og framleiðslulotur. Þannig munu um 2.000 framleiðendur, um 6.000 lyfjaheildsalar, 145.000 apótek, sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir í 28 ríkjum EES verða tengd Lyfjauðkenniskerfinu. Nánari upplýsingar og fréttir frá EMVO má nálgast [hér](#).

Lyfjauðkenni hefur nú tengt rúmlega 100 starfsstöðvar sem afhenda almenningi lyf við íslenska lyfjauðkenniskerfið (apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur) og um 207 lyfjaframleiðendur hafa sett inn upplýsingar um 28 milljónir pakkninga í kerfið. Íslenska kerfið er tilbúið og uppsett. Þegar birgðir eldri pakkninga án öryggisþátta klárast verða allir hlutar kerfisins virkir. Innleiðingarferlið miðar að því að ekki verði truflanir á afgreiðslu lyfja til sjúklinga.

Heildarfjöldi skannana hjá notendum lyfjauðkenniskerfisins í viku 38 (15-21.sept.) var um 33 þúsund sem svarar til skönnunar á um 41% af þeim fjölda lyfseðilsskyldra lyfjapakkinga sem áætla má að hafi verið afhentar á sama tímabili. Viðvaranir voru í 0,5% tilvika skannana, ef horft er fram hjá villum vegna skönnunar pakkninga með GTIN-númer sem ekki er skráð í grunninn og komu á markað fyrir 9.febrúar. Skoðun á þróun viðvarana síðustu 4. vikna sýnir að þeim hefur farið fækkandi jafnt og þétt.

Ástæður viðvarana á fyrstu átta mánuðum hefur mátt rekja til mistaka framleiðenda við innsetningu gagna í kerfið og hjá notendum við skönnun pakkninga. Sem dæmi um skanna villur má nefna þegar bandstriki (-) í lotunúmer er breytt í „ö“ eða „þ“ eða hástöfum er breytt í lágstafi í lotu- eða raðnúmer vegna rangrar stillingar á lyklaborði t.d. „CAPS Lock“ og/eða „NUM Lock“ er ekki rétt stillt.

Athugið að reglugerð nr. 140/2019 um öryggisþætti mannalyfja gerir kröfu um skönnun allra lyfjapakkinga sem bera öryggisþætti (tvívítt strikamerki og innsigli) fyrir afhendingu lyfs. EKKI á að skanna umbúðir lyfja sem sett hafa verið á markað án fullgildra öryggisþátta fyrir gildistöku reglugerðarinnar þann 9. febrúar 2019.

Upplýsingar um skönnun pakkninga má finna í **5. kafla: Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga**. Í upphafi var mikill minnihluti lyfjapakkingar með hina nýju öryggisþætti, en þá er nú að finna á um helmingi allra pakkninga í umferð og fjölgar stöðugt.

Til að lágmarka þá truflun á lyfjaafhendingu sem getur hlotist af þessum tæknilegu ástæðum, mælist Lyfjauðkenni til að aðilar sem afhenda almenningi lyf, lyfjaheildsalar og framleiðendur lyfja kynni sér vel meðfylgjandi upplýsingar er varða notkun lyfjauðkenniskerfisins.

2. Hvað gerist eftir 30. september?

Samkvæmt reglugerð nr. 140/2019 um öryggisþætti lyfja, skulu apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur eftir atvikum, athuga innsigli og skanna tvívíð strikamerki á lyfjapakningum til að skoða eða breyta stöðu pakkningar í lyfjauðkenniskerfinu fyrir afhendingu lyfs til sjúklings.

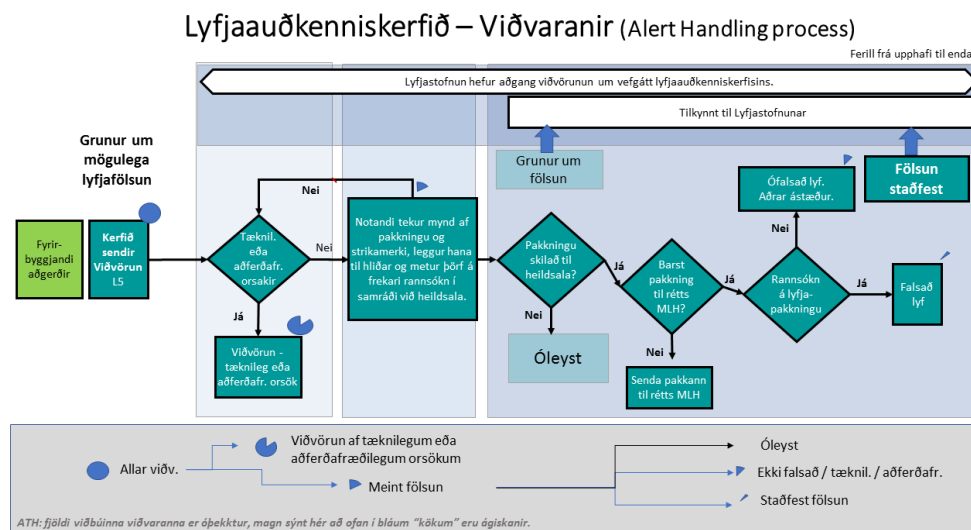
Í upphafi notkunar á lyfjauðkenniskerfinu heimilaði Lyfjastofnun að afhenda mætti lyfjapakningu þó svo að viðvörðun bærst við skönnun hennar, að vissum skilyrðum uppfylltum. Þessi heimild var veitt svo notendur gætu vanist notkun kerfisins og lært á virkni þess. **Heimildin gildi til 30. september 2019** meðan aflað var reynslu af starfsemi kerfisins og þeim fjölda viðvarana sem það sendi frá sér.

Skönnun pakkningar kallar fram svar frá kerfinu sem er í samræmi við niðurstöðu samanburðar á skönnuðum upplýsingum og stöðu pakkningarinnar í kerfinu og einnig þeim gögnum sem framleiðandi lyfs hefur skráð inn í kerfið. Komi í ljós ósamræmi í þessum upplýsingum, þá sendir lyfjauðkenniskerfið frá sér viðvörðun. **ATH!**

Viðvörðun vegna lyfjapakningar er ekki staðfesting á að lyf sé falsað!

Eftir 30. september þarf notandi að skrá allar viðvaranir frá lyfjauðkenniskerfinu sem frávik og meðhöndla samkvæmt gæðahandbók notanda og viðeigandi verkferlar þurfa að vera til staðar til að tryggja rétt viðbrögð vegna hugsanlegrar fölsunar.

Allar viðvaranir kerfisins berast til Lyfjastofnunar og Lyfjauðkennis og svo áfram til framleiðanda lyfsins þar sem þær verða greindar og rannsakaðar. Aðvaranir úr kerfi Lyfjauðkennis munu berast til þess skráningaraðila fyrir lyfjauðkenniskerfið (OBP*) sem er í samstarfi við viðkomandi markaðsleyfishafa. Athugið að framleiðandinn fær upplýsingar um frá hvaða markaði viðvörðunin berst en ekki hver notandinn er. Þær upplýsingar eru aðeins hjá Lyfjauðkenni.



Nánari upplýsingar um meðhöndlun aðvarana sjá **Meðhöndlun aðvarana að loknum aðlögunartíma bls.11.**

Athugið að reglugerðin gerir kröfu um skönnun allra lyfjapakkinga sem bera öryggisþætti (tvívítt strikamerki og innsigli) fyrir afhendingu lyfs. EKKI á að skanna umbúðir lyfja sem sett hafa verið á markað án fullgildra öryggisþátta fyrir gildistöku reglugerðarinnar þann 9. febrúar 2019. Upplýsingar um skönnun pakkninga má finna í kaflanum **Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga**.

**OBP – On-Boarding Partner: Lögaðili og fulltrúi framleiðanda lyfs með samning við Evrópska lyfjauðkenniskerfið og sem er tengiliður við viðkomandi markaðsleyfishafa.*

3. Mikilvægt atriði fyrir markaðsleyfishafa/fulltrúa markaðsleyfishafa (MLH)

Gangið úr skugga um að öll lyf séu búin öryggisþáttum í samræmi við reglugerð heilbrigðisráðherra um öryggisþætti og búið sé að setja allar áskyldar upplýsingar inn í gagnagrunn Evrópsku gagnamiðstöðvarinnar (EU-Hub).

Gætið þess að senda upplýsingar um GTIN-númer pakkninga til Lyfjastofnunar.

Undirbúið móttöku símtala og tölvupósta frá apótekum og heilidsölum sem leita skýringa vegna viðvörunar sem koma fram við skönnun pakkningar.

- Apótekið/heilbrigðisstofnunin **skal** hafa samband við heilidsölu eða fulltrúa markaðsleyfishafa ef vafi er á uppruna vörunnar - og eftir að mistök við skönnun eða aðra meðhöndlun hjá apóteki/heilbrigðisstofnun hafa verið útilokuð.
- Sérhver viðvörun til apóteks eða heilidsala er merkt með einkvæmu merki (Alert-ID). Gætið þess að nota þetta merki í öllum samskiptum varðandi þá pakkningu. Framleiðandinn þarf þessar upplýsingar til að greina og rannsaka atvikið.
- Markaðsleyfishafi (MLH) fær ekki sendar upplýsingar beint frá lyfjauðkenniskerfinu. Þær berast þess í stað fulltrúa framleiðanda lyfs með samning við Evrópska lyfjauðkenniskerfið (OBP) og sem er tengiliður við viðkomandi markaðsleyfishafa. Athugið að til sé ferli milli MLH og þess aðila á vegum framleiðanda sem fær senda viðvörunina.
- Ekki hefja ferli vöruskila fyrr en staðfesting á stöðu viðvörunar hefur borist frá framleiðanda lyfs. Ef viðvörunin er tilkomin vegna tæknilegra atriða er nauðsynlegt að skrá frávikið og afhenda lyfið að því loknu.
- Hafið samband við Lyfjauðkenni til að fá nánari upplýsingar um viðvaranir og eða fulltrúa framleiðanda lyfsins.

Fulltrúi framleiðanda lyfsins (OBP) skal hafa samband við Lyfjauðkenni um netfangið alerts@lyfjauðkenni.is til þess að koma á framfæri upplýsingum eða fá upplýsingar um stöðu viðvörunar. Vinsamlegast notið einkvæmt auðkenni viðvörunar (Alert-ID) í efni tölvupóstsins til að tryggja fljótlegt svar.

4. Mikilvæg atriði fyrir apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur

Allar viðvaranir frá lyfjauðkenniskerfinu þarf að skrá sem frávík samkvæmt gæðahandbók notanda og viðeigandi verkferlar þurfa að vera til staðar til að tryggja rétt viðbrögð vegna hugsanlegrar fölsunar.

Önnur mikilvæg atriði fyrir apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur.

- **Lyfjaheildsalar** ættu að sannkenna (verify) í vörumóttöku a.m.k. eina pakkningu allra móttækinna lota þeirra lyfja sem eru innsiglið og með einkvæmt auðkenni prentað á pakkningu í samræmi við reglugerð um öryggisþætti. Berist viðvörðun frá lyfjauðkenniskerfinu við sannkenningu, þá er það frávík sem þarf að rannsaka. Varan skal sett á bannlager þar til niðurstaða er fengin um orsök viðvörðunar og möguleg fölsun hefur verið útilokuð.

Með þessu verklagi má fyrirbyggja eftirfarandi viðvaranir frá lyfjauðkenniskerfinu fyrir framleiðslulotur sem losaðar eru á markað eftir 9. febrúar, til dæmis:

1. **Pakkning finnst ekki - lotunúmer eða raðnúmer óþekkt.** (#A2, #A3, Batch- or Serialnumber unknown). Lota eða pakkning finnst ekki í kerfinu en GTIN númer er skráð í lyfjauðkennisgrunninn.
 2. **Dagsetning fyrningar ekki í samræmi við skráða dagsetningu fyrningar** (#A52 -The expiry date mismatches the recorded expiry date). Viðvörðun vegna ósamræmis í skráðri fyrningu á pakkningu og í lyfjauðkennisgrunni.
- **Ekki skanna aðrar lyfjapakkingar en þær sem bera öryggisþætti.** Reglugerð um öryggisþætti gerir ekki kröfu um skönnun strikamerkja þeirra pakkninga sem settar eru á markað fyrir gildistöku reglugerðarinnar. Ef skannað er GTIN-númer eldri pakkningar, þ.e. sem kom á markað fyrir 9.febrúar, er hugsanlegt að lyfjauðkenniskerfið sendi frá sér viðvörðun um að pakkningin sé óþekkt (#A1 - The product code is unknown). Dæmi um pakkningar sem falla utan reglugerðar um öryggisþætti lyfja er að finna í kaflanum **Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga**.
 - **Viðvaranir frá lyfjauðkenniskerfinu.** Viðvaranir frá lyfjauðkenniskerfinu þarf að skrá sem frávík samkvæmt gæðahandbók viðkomandi notanda og viðeigandi verkferlar, til að tryggja rétt viðbrögð, þurfa að vera til staðar.

Ef ástæða er til að ætla að átt hafi verið við pakkningu lyfs, eða sannprófun lyfs gefur til kynna að lyf sé ekki lögmætt, skal ekki afgreiða lyfið. Aðeins skal tilkynna Lyfjastofnun þegar atvik hefur verið rannsakað að fullu, í samráði við heildsölur og markaðsleyfishafa, og að staðfestur grunur um framangreint liggur fyrir

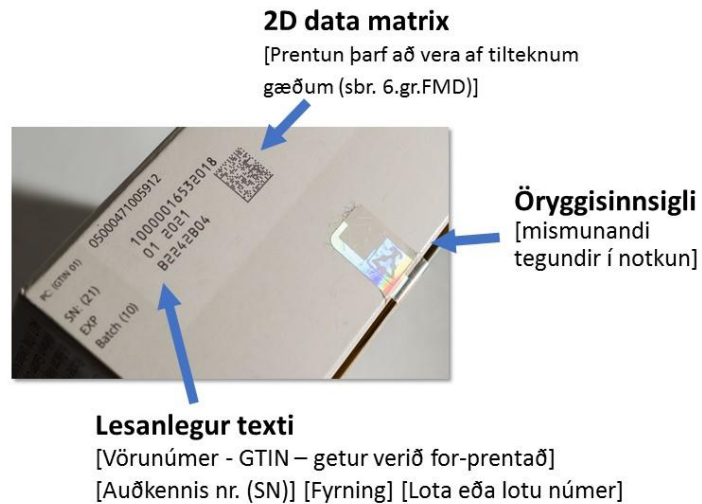
- **Hvað gerir notandi í tilviki viðvörunar?**
 - Notandi skráir frávík í atvikaská skv. verklagsreglum á viðkomandi stað.
 - Notandi þarf að útiloka að villan orsakist ekki tæknilegum ástæðum, s.s. mistökum við skönnun, hugbúnaðarvillu í kerfi notanda eða mistaka framleiðanda við innskráningu gagna.
 - Lyfjauðkenni getur aðstoðað við upplýsingagjöf milli notanda og framleiðanda ef svo ber undir.
 - Notandi tekur mynd af pakkningu og strikamerki, leggur hana til hliðar og metur þörf á frekari rannsókn til að staðfesta uppruna pakkningar (er eitthvað grunsamlegt við pakkann, er innsiglið rofið?).
 - Þegar tæknilegar ástæður viðvörunar hjá notanda hafa verið útilokaðar og ef svar berst ekki frá framleiðanda innan tveggja daga vegna viðkomandi viðvörunar, skal haft samband við hlutaðeigandi heildsala. Upplýsingar sem láta þarf heildsala í té eru vörunúmer pakkningar (14 stafa PC númer), raðnúmer pakkningar (SN), lotunúmer, fyrning og einkvæmt merki viðvörunarinnar (Alert-ID). Mjög mikilvægt að skila ekki pakkningu nema að höfðu samráði við heildsala.
 - Mikilvægt er að upplýsingar um einkvæmt merki (Alert-ID) viðvörunarinnar fylgi pakkningunni.
 - Ef, að höfðu samráði við heildsala og fulltrúa markaðsleyfishafa, ekki tekst að útiloka fölsun, skal viðvörunin tilkynnt formlega til Lyfjastofnunar.
- **Skönnun pakkninga og pakkning skönnuð oftast en einu sinni.** Hægt er að sannkenna stöðu pakkningar (verify) eins oft og þurfa þykir. Útskráning pakkningar (decommissioning) breytir hins vegar stöðu pakkningar varanlega. Hægt er að afturkalla aðgerðir í kerfinu í allt að tíu daga, ef það er gert innan sömu starfsstöðvar. Ef tilraun er gerð til að breyta stöðu pakkningar, t.d. að afhenda og útskrá út úr kerfinu, en það er búið að útskrá hana áður á öðrum stað, sendir kerfið viðvörun. Ef tví- (marg-) skönnunin á sér stað innan sömu starfsstöðvar, mun kerfið fyrst um sinn EKKI senda út viðvörun en láta notanda þess í stað vita að við næstu skönnun verði send viðvörun. Athugið að þetta á ekki við ef lyfjauðkenniskerfið þarf að framkvæma s.k. „inter-market verification“, þ.e. fá staðfestingu á stöðu pakkningar frá öðru landskerfi. Í þessum tilvikum kemur viðvörun um leið og reynt er að breyta stöðu pakkningar oftast en einu sinni.
- **Einkvæmt auðkenni slegið inn handvirkt.** Ef strikamerki er ólæsilegt og skönnun mistekst eða afhendingaraðili er ekki með tengdan skanna, er mögulegt að handslá einkvæma auðkennið (vörunúmer-raðnúmer-lotunúmer- fyrning) inn í þar til gerðan glugga í vefgáttinni. Sérstakrar aðgátar er þörf við innsláttinn, annars er hættu á villu og meðfylgjandi viðvörun frá kerfinu. Það er ráðlegt að slá númerið fyrst inn til sannkenningar pakkningar (verification) áður en númerið er notað til að breyta stöðu pakkningarinnar í gáttinni.

- **Allar viðvaranir** frá lyfjauðkenniskerfinu berast til Lyfjastofnunar, Lyfjauðkennis og hlutaðeigandi framleiðanda og markaðsleyfishafa til frekari skoðunar. Ekki er nauðsynlegt að hafa samband við Lyfjauðkenni vegna viðvarana sem notanda berast frá kerfinu.
- Ef upp koma einhver tæknileg vandamál hjá notanda eða einhverjar viðvaranir berast varðandi notkun á lyfjauðkenniskerfinu (t.d. rangt aðgangsorð, notandi óþekktur, tengingarbilun), þá skal haft samband við viðkomandi upplýsingatæknideild eða þjónustuaðila upplýsingakerfis fyrir viðkomandi starfsstöð. Þjónustuaðilinn hefur samband við Lyfjauðkenni ef þörf krefur.

Uppitími/niðritími lyfjauðkenniskerfisins. Upplýsingar um virkni Evrópska lyfjauðkenniskerfisins finnast hjá The European Medicines Verification System Information (EVI). Þarna má nálgast upplýsingar um virkni Evrópsku gáttarinnar og þeirra landskerfa sem tengjast gáttinni. Það er hægt að gerast áskrifandi að þessum upplýsingum með því að smella [hér](#).

5. Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga ?

FMD – öryggisþættir – Hvað þarf að skoða?



FMD – öryggisþættir – Tvívítt strikamerki (2D data matrix)

- Vanalega á botni pakkningar
- Vanalega næst lesanlegum texta.
- Aðeins eitt tvívítt strikamerki leyfilegt á hverjum pakka
- Stundum prentað á aðrar hliðar pakkans



FMD – öryggisþættir – Tvívítt strikamerki (2D data matrix)

- Stundum hvítt letur á dökkum fleti
- Skannar verða að geta lesið þetta útlit strikamerkisins
- Innsigli eða límmiðar mega ekki hylja tvívíða strikamerkið



Dæmi um öryggisinnsgli



Innsigli eða límmiðar
[með og án holograms]



Pakki límdur aftur
[með rifgötun]



Snúa til að opna
[öryggisinnsgli sýnilegt]

6. Dæmi um lyfjapakningar sem á EKKI að skanna

Eldri birgðir lyfja (án öryggisþátta) – sem heimilt er að nota áfram.



Ekkert tvívítt strikamerki
[með – eða án öryggisinnsglis]



Ekkert einkvæmt auðkennisnúmer
[með – eða án tvívíðs strikamerkis]



Ekkert öryggisinnsgli
[með – eða án tvívíðs strikamerkis og auðkennisnúmers]

6.1 Dæmi um pakningar og strikamerki sem á EKKI að skanna.

Pakningar utan gildissviðs reglugerðarinnar – þarf ekki að sannreyna



Lausasölylf



Er ekki lyf
[Fæðuvara]



Lækningatæki
[með CE merkingu]

Aðrar gerðir strikamerkja (ekki öryggisþættir)



QR kóði
[ath. Þrjú feringar í
hornum kóðans]



**Hefðbundið
strikamerki**
[forprentað]

7. Meðhöndlun aðvarana að loknum aðlögunartíma

Lyfjaauðkenniskerfið – Viðvaranir (Alert Handling process)

Ferill frá upphafi til enda

