

## Information till vårdgivare med vårdavtal i VGR

### Ny EU-förordning för att minska risken för användande av förfalskade läkemedel från 9 februari 2019

Den 9 februari 2019 träder den delegerade EU-förordningen 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG i kraft. Förordningen innebär att det måste finnas säkerhetsdetaljer på förpackningar för humanläkemedel. Säkerhetsdetaljerna består av två delar, dels en säkerhetsförsegling som inte ska kunna brytas utan att det syns och dels en 2D-kod som innehåller uppgifter om läkemedlet, bl.a. en unik kod för varje enskild förpackning.

Syftet med förordningen är att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den legala läkemedelsförsörjningskedjan. Förordningen beskriver hur säkerhetsdetaljerna ska se ut, appliceras, kontrolleras och avaktiveras. Kraven gäller för de flesta receptbelagda humanläkemedel, och för vissa receptfria läkemedel.

#### Process

Läkemedelstillverkarna registrerar uppgifter om varje läkemedelsförpackning i en europeisk databas. För de läkemedelsförpackningar som levereras till Sverige skickas uppgifterna till Sveriges nationella databas (e-VIS).

I samband med att en läkemedelsförpackning säljs måste säkerhetsförseglingen kontrolleras och förpackningen avaktiveras (2-D-koden scannas) gentemot databasen. Är förpackningen inte registrerad som tillgänglig kan den inte lämnas ut.

#### Vårdgivarens ansvar

Som vårdgivare med rätt att köpa läkemedel och/eller vacciner till din verksamhet kan du välja, att själv utföra kontroll av säkerhetsdetaljer eller avtala med de öppenvårdsapotek och/eller partihandlare som levererar läkemedel till dig att utföra kontrollerna.

Väljer du att öppenvårdsapotek och/eller partihandlare ska utföra säkerhetskontrollerna måste ett avtal skrivas mellan er som parter. Avtalet ska verifiera att öppenvårdsapoteket/partihandlaren, för din räkning, utför kontroll av säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar.

Vill du själv utföra kontrollerna av säkerhetsdetaljer, kontakta Läkemedelsverket och e-VIS för mer information.

#### Vill du läsa mer:

- Läkemedelsverkets webb [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) ; Läkemedelsverkets vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på Läkemedelsförpackningar
- Socialdepartementets webb; 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
- e-VIS webb [www.e-vis.se](http://www.e-vis.se)

Med vänliga hälsning, Marie Rasmuson, chef Sjukhusapoteket VGR

---