

UPPGIFTER FÖR CIRKULÄRDATABASEN

Cirkulärnr: 18:65
Diariernr: 18/05195
P-cirknr:
Nyckelord: Säkerhetsdetaljer, e-verifikation
Handläggare: Susanna Eklund
Avdelning: Vård och omsorg
Sektion/Enhet: Hälso- och sjukvård
Extern medverkan: SKL Kommentus
Datum: 2018-12-14
Mottagare: Verksamhetschefer för elevhälsan
Medicinskt ledningsansvariga för elevhälsan
Verksamhetschefer eller motsvarande för kommunal
hälso- och sjukvård
Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)
Rubrik: EU-förordning om säkerhetsdetaljer på
läkemedelsförpackningar
Ersätter:
Bilagor: Information till kommunala verksamheter som köper
läkemedel

SLUT UPPGIFTER FÖR CIRKULÄRDATABASEN

CIRKULÄR

Vård och omsorg
Susanna Eklund

Verksamhetschefer för elevhälsan
Medicinskt ledningsansvariga för elevhälsan
Verksamhetschefer eller motsvarande för
kommunal hälso- och sjukvård
Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar

Detta cirkulär innehåller information om kommissionens delegerade förordning 2016/161/EU, av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, som träder i kraft den 9 februari 2019.

Informationen riktar sig till verksamhetschefer, medicinskt ledningsansvariga eller motsvarande, för kommunala verksamheter som köper läkemedel som används i verksamheten.

Kommunens verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård (även elevhälsan) och köper läkemedel (inklusive vacciner) måste innan den 9 februari 2019 säkerställa att alla läkemedel innan de används/delas ut till patienter/brukare/elever hanteras enligt EU-förordningens krav på kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering.

Cirkuläret innehåller information av vad som krävs av kommunernas verksamheter som omfattas av förordningen och exempel på hur detta kan hanteras.

Sveriges Kommuner och Landsting
Vård och omsorg

Anna-Greta Brodin
Sektionschef

Susanna Eklund
Handläggare

Bilagor:

Information till kommunala verksamheter som köper läkemedel

Information till kommunala verksamheter som köper läkemedel

Ny EU-förordning med syfte att minska risken för förfalskade läkemedel i vårdkedjan från 9 februari 2019

Från den 9 februari 2019 ska alla läkemedel som säljs i EU ha en unik identitetsbeteckning på varje förpackning så att äktheten kan kontrolleras och produkten kan avaktiveras vid försäljning. Vårdinrättningar, tex verksamheter som bedriver kommunal hälso- och sjukvård och elevhälsan, som använder läkemedel eller delar ut läkemedel i sin verksamhet ansvarar för att avaktivering sker inom ramen för sin verksamhet. 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 din verksamhet att utföra kontrollerna.

EU-direktiv om säkerhetsmärkning av läkemedelsförpackningar

Europaparlamentet och ministerrådet antog 2011 ett direktiv (2011/62/EU) om att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan. Regelverket omfattar med vissa undantag alla receptbelagda läkemedel, men även vissa receptfria läkemedel, både när de hämtas ut på recept, köps på apotek utan recept eller via rekvisition.

I februari 2016 publicerade kommissionen en delegerad förordning (2016/161/EU) som bland annat innebär att alla EU-länder den 9 februari 2019 måste ha infört system för säkerhetsmärkning och avaktivering av läkemedelsförpackningar.

Ett omfattande arbete pågår nu bland alla berörda aktörer både inom medlemsländerna och på EU-nivå med att sätta system för säkerhetsmärkning och avaktivering som lever upp till de nya bestämmelserna. Förberedelser måste även göras i de kommunala verksamheter som omfattas.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för regelverket.

Påverkan på kommunala verksamheter som köper och lämnar ut läkemedel

Enligt förordningens Artikel 25 (1) gäller att:

”Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska, när de lämnar ut läkemedel till allmänheten, kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla de läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de lämnar ut till allmänheten.”

Utifrån detta bedömer Läkemedelsverket att alla vårdgivare omfattas av kraven på kontroll och avaktivering av läkemedel i de fall man använder läkemedel eller lämnar ut läkemedel till patient (allmänheten) i verksamheten. Vårdinrättning är enligt EU-

förordningen sjukhus, sluten- och öppenvårdsmottagningar. I kommunen berörs därmed alla verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård i någon form som har rätt att köpa läkemedel och/eller vacciner, inklusive den hälso- och sjukvård som bedrivs inom elevhälsan.

Enligt Läkemedelsverkets vägledning till förordningen kan vårdgivaren välja att själv utföra kontroll av säkerhetsdetaljer eller avtala med de öppenvårdsapotek och/eller partihandlare som levererar läkemedel till verksamheten att utföra kontrollerna. Avtalet ska säkerställa att öppenvårdsapoteket/partihandlaren för vårdgivarens räkning utför kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar.

Detta behöver kommunala verksamheter som köper läkemedel göra

Kommunen behöver planera för hur förordningens krav om att vårdinrättningen ska kontrollera och avaktivera läkemedel innan de används ska kunna efterlevas. Detta innebär bland annat att ta ställning till om det ska göras i egen regi eller av annan aktör genom avtal. Eftersom den kommunala hälso- och sjukvården och elevhälsan kan organiseras olika innebär det även att läkemedelsförsörjningen till dessa verksamheter kan se olika ut, både mellan och inom olika kommuner. Det är därför svårt att ge en tydlig och enhetlig rekommendation som gäller alla. Varje kommun måste därför fundera över hur regelverket enklast tillämpas för de verksamheter som omfattas.

Vill kommunen själva utföra kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer behöver särskild utrustning införskaffas och anslutning göras till de nationella databaserna. För mer information och vägledning kontaktas e-VIS (e-verifikation i Sverige).

Vill kommunen att den aktör som säljer läkemedlet ska genomföra kontroll och avaktivering (SKL bedömer att detta kommer vara det vanligaste alternativet) behöver avtal upprättas med det eller de öppenvårdsapotek där läkemedelsinköp görs. Då apoteken får ta betalt av professionella kunder för avaktiveringen kan detta bli en förhandlings/avtalsfråga som behöver genomföras innan den 9 februari 2019. Ofta förekommer olika former för hur avtal ser ut hos huvudmännen och det kan skilja sig om avtalet måste stå på egna ben eller utgör ett komplement till ett redan befintligt avtal. Det kan också vara så att de olika aktörerna har krav på avtalens utformning och innehåll. Mot bakgrund av detta finns ingen avtalsmall framtagen, däremot finns ett avtalsutkast som kan användas i del eller i sin helhet som stöd, se information under kontaktuppgifter för att ta del av detta.

Landsting och regioner bedriver parallellt med detta ett arbete för att skapa lösningar för att leva upp till kraven i förordningen för sina verksamheter. Arbetet bedrivs generellt via landstingens sjukhusapoteksfunktioner. Även landstingen organiserar sina verksamheter på olika sätt. De kommunala verksamheter som beställer, alla eller delar av sina läkemedel (inklusive vacciner) via landstingens försörjningsavtal bör därför kontakta sitt landsting för att få mer information om hur kommunen berörs.

Oaktat hur avaktiveringen sker behöver vårdinrättningen kunna redogöra för och visa på att avaktivering sker, det är vårdinrättningens ansvar. Om avtal tecknas behöver vårdinrättningen kunna visa på spårbarheten i hur ansvaret överförs till den som utför kontroll och avaktiverar läkemedlet

Vacciner

Vacciner är läkemedel men kan till skillnad från övriga läkemedel handlas direkt från en distributör och behöver inte köpas via apotek. För de vacciner som ingår i den nationella upphandlingen via SKL Kommentus är utgångspunkten att Kommentus i avtalen med läkemedelsföretagen möjliggör att avaktiveringen sker hos den distributör som skickar vaccinet, i de flesta fall Oriola och Tamro. De vårdgivare som önskar göra avaktiveringen själva har möjlighet till detta men måste då planera och organisera själva för att detta ska fungera den 9 februari 2019. Om vårdinrättningen köper andra vacciner via Oriola/Tamro som inte är nationellt upphandlade måste separata avtal tecknas med Oriola/Tamro på samma sätt som beskrivs ovan. Kontaktuppgifter till Tamro/Oriola kan i så fall erhållas via SKL Kommentus.

För mer information

- Kommissionens delegerade förordning (EU) [2016/161](#) av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel¹
- Läke medelsverkets [vägledning](#) om tillämpning av förordningen²
- E-Vis, [e-Verifikation i Sverige](#)³

Kontaktuppgifter

För frågor om EU-direktivet generellt och avtalsutkast:

SKL Kontaktcenter 08-452 70 00, info@skl.se

För frågor om kontroll och avaktivering för vacciner i den nationella upphandlingen och kontaktuppgifter till Tamro/Oriola:

Arian Mandegari, Kategoriansvarig vårdrelaterad förbrukning och läkemedel
SKL Kommentus,

Arian.mandegari@sklkommentus.se, 08-709 5501

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_sv.pdf

² <https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledningar/V%c3%a4gledning%20om%20till%c3%a4mpning%20av%20EU-f%c3%b6rordning%202016%20161.pdf>

³ www.e-vis.se