

Näringsdepartementet

n.remissvar@regeringskansliet.se

anna.bradenmark@regeringskansliet.se

Stockholm 2021-10-22

Remissvar: En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning SOU 2021:45

dnr N2021/01749

e-Verifikation i Sverige (e-VIS) har genom remiss den 23 juni 2021 beretts möjlighet att lämna synpunkter på en EU -anpassad djurläkemedelslagstiftning.

Inledande kommentar

e-VIS tackar för möjligheten att inkomma med synpunkter på ”En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning SOU 2021:45”. e-VIS verksamhetsområde omfattar humanläkemedel med säkerhetsdetaljer som omfattas av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. e-VIS ansvarar för den nationella databasen Swedish Medicines Verification System (SMVS) som ska förhindra förfalskade läkemedel i den legala distributionen av humanläkemedel. Eftersom e-VIS uppdrag normalt inte omfattar veterinära läkemedel är e-VIS remissvar begränsat till kommentarer gällande *identifikationskod* och *ytterligare information* på veterinära läkemedels yttre förpackning.

Specifika synpunkter

10.2.4 Identifikationskoder

Utredningens förslag:

Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om identifikationskod på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Ett nytt bemyndigande som möjliggör detta införs i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

10.2.5 Ytterligare information

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska, på begäran av sökanden av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, få tillåta sökanden att på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till läkemedlet lägga till ytterligare användbar information som är förenlig med produktresumén och som inte utgör marknadsföring.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela till artikel 14.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kompletterande föreskrifter om innehållet i en bipacksedel. Läkemedelsverket ska av regeringen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

e-VIS tillstyrker att Läkemedelsverket ska meddela föreskrifter om *identifikationskod* samt *ytterligare information* på yttre förpackning.

e-VIS vill dock baserat på den erfarenhet efter tre år av införandet av säkerhetsdetaljer på humanläkemedel poängtera att det är viktigt att säkerställa att koder och ytterligare information (tex QR-koder) på veterinärmedicinska läkemedel inte kan förväxlas med de säkerhetsdetaljer där krav ställs på humanläkemedel enligt Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Beroende på hur koder och ytterligare information utformas kan denna märkning på ytterförpackning på veterinära läkemedel uppfattas som säkerhetsdetaljer, både av mänskliga ögat, och av system, till exempel för expediering av läkemedel.

Anrop mot SMVS som resulterar i ett larm skulle kunna orsaka onödiga utredningar då dessa läkemedel inte kommer att hittas i SMVS och fördröjningar innan ett läkemedel kan expedieras.

Bakgrund säkerhetsdetaljer på humanläkemedel.

Enligt Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ska alla humana receptbelagda läkemedel som omfattas av denna förordning ha en 2D-kod med följande information:

- Produktkod (GTIN)
- Batchnummer
- Utgångsdatum
- Randomiserat unikt seriellt nummer

Informationen ska även tryckas i läsbar text på förpackningen.

Förenklat så ska Alla förpackningar vid expediering på apotek verifieras och avaktiveras mot SMVS. Verifiering av förpackningen sker genom att 2D-koden på förpackning skannas av farmaceuten vid expediering av läkemedlet. Apotekens expeditionssystem är därför uppkopplade mot SMVS.

Skannas koder med samma grundinnehåll som listat ovan, oavsett produkttyp, kommer systemet att försöka verifiera förpackningen. Kan inte förpackningen hittas så skapas ett larm i SMVS som då måste utredas.

Riskerna beskrivna i punkterna ovan kan undvikas på olika sätt och e-VIS vill därför ta tillfället i akt att lyfta denna eventuella problematik och för framtiden öppna för dialog med Läkemedelsverket och andra intressenter när kommande föreskrifter på området ska anpassas.

Med vänlig hälsning,



Kristina von Sydow

VD