



Fölsuð lyf

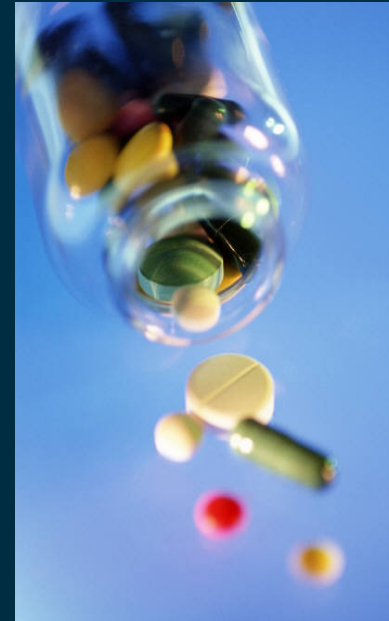
Fundur LFÍ og Frumtaka 28. mars 2008

Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri



Efnistöð

- Skilgreiningar
- Aðgerðir ESB
- Staðan á Íslandi
- Að lokum



Lyfjafölsun - hvað er átt við?

- **Falsað lyf** – lyf selt undir viðurkenndu lyfjaheiti án þess að hafa tilskilin leyfi, á við bæði frumlyf og samheitalyf
- **Eftirlíkingar** - lyf selt undir mjög líku heiti og frumlyfið - uppruni lyfsins er falsaður
- **Vara sem inniheldur lyfjavirkt efni** sem ekki kemur fram í innihaldslýsingu og er seld sem t.d. fæðubótarefni eða snyrtivara



Lyfjafölsun – þá er ekki átt við

- Samheitalyf sem framleidd eru í þriðja heiminum - einkaleyfi enn í gildi á vesturlöndum



Skilgreining WHO

- A medicinal product is counterfeit when there is a false representation in relation to its identity (name, composition, strength or any other element that may influence the judgement of health professionals, patients or consumers about the identity of the product)



Tilkynningakerfi yfirvalda

- RAS – Rapid Alert System (EEA, PIC/S, EDQM, MRA partners)
- EU network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL)
- HMA Working Group of Enforcement Officers (WGEO)



Váboð um fölsuð lyf 2007 (Rapid Alert)

Lyf	Land sem tilkynnir	Hvar fannst lyfið
Amoxil 500 mg	Belgía	Belgíu?
Cipram 20 mg	Danmörk	Jórdaníu
Omniscan	Írland	Azerbajjan
Plavix 75 mg	Bretland	Bretlandi
Zyprexa 10 mg	Bretland	Bretlandi
Plavix 75 mg	Bretland	Bretlandi



Aðgerðir í ESB

- Evrópuþingið september 2006
- Framkvæmdastjórnin kannar mögulegar leiðir til að hindra falsanir
- DG-Enterprise leggur fram skjal til umsagnar í mars 2008

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_03/consult_counterfeit_20080307.pdf



Aðgerðir ESB – af hverju?

- Fjöldi pakkninga gerðar upptækar á landamærum ESB - 384% aukning 2006 borið saman við 2005
- Aukin tilhneiging að falsa lífsnauðsynleg lyf
- Sókn í löglegar dreifingaleiðir
- Óljós skil milli falsaðra lyfja og lyfja með lyfjavirk efni sem ekki uppfylla skilyrði



Atriði sem geta auðveldað aðgang inn í löglega dreifikerfið

- Veikir hlekkir í dreifingarleiðum (aðilar sem ekki heyra undir lyfjalöggjöfina - kröfur til dreifingaraðila óljósar)
- Ógagnsæi – GDP ekki framfylgt
- Umpökkun – umbúðir rofnar
- Erfiðara um vik við sérstakar innkallanir
- Framleiðsla virka efnisins ekki í samræmi við GMP



Impact skýrslan

International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce

- Staðfest á fundi WHO International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force 12. desember 2007
- Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medicinal Products (styrkt af ESB)
 - Leggur áhersla á að allir þættir dreifingarkeðjunnar séu undir eftirliti



Tillögur að breytingum

- Herða kröfur um framleiðslu, sölu og dreifingu lyfja og lyfjavirkra efna
 - Breytingar á tilskipun 2001/83/EC um lyf fyrir menn og tilsk. 2003/94/EC um GMP
 - GMP-,GDP-Inspections



Hvernig er hægt að vernda sjúklinga?

- Hert löggjöf
 - Um lyf sett á markað – rekjanleiki, dreifingarleiðir, órofnar umbúðir ofl
 - Um frísvæði á EES svæðið
 - Um lyfjavirk efni



Rekjanleiki

- Möguleiki á að rekja ferðalag lyfs
 - Umbúðir innsiglaðar
 - Sérstakar merkingar á ytri umbúðum
 - Gagngrunnur um rekjanleikann
 - GDP vottorð skylda



Hertar reglur um innflutning/ útflutning / fríhöfn

- Lyfja sem framleidd eru á ESB hvort sem þau eru markaðssett eða flutt út
- Heildsöludreifingu lyfja
- Innflutning lyfja til ESB (einnig endurinnflutning)



Hertar reglur um framleiðslu og markaðssetningu lyfjavirkra efna

Löggjöf nær til lyfjavirks efnis en ekki dreifingar og söluaðila þess.



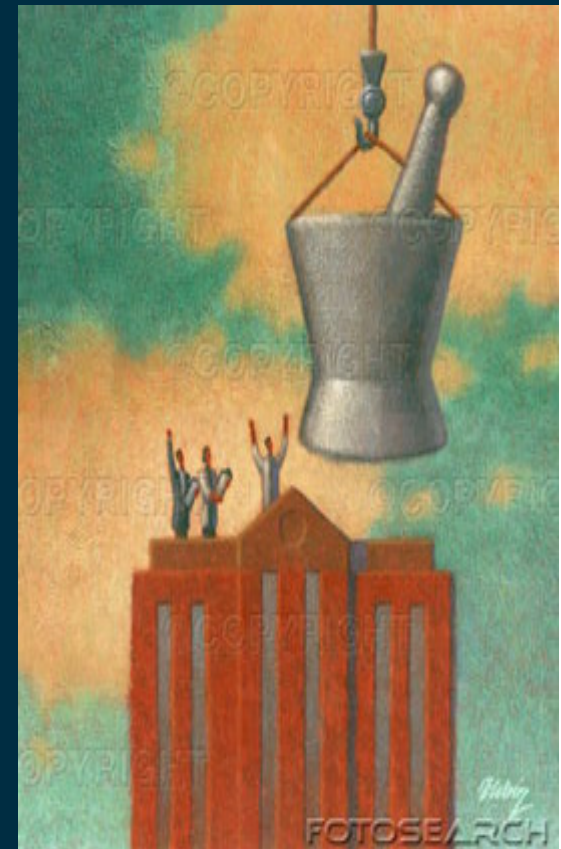
GMP eftirlit

- GMP eftirlit hert vegna framleiðslu lyfjavirkra efna
- Eftirlitsúttektum fjölgað hjá framleiðendum lyfjavirkra efna



Samhliða innflutningur - er það vandamálið?

Samkvæmt
markaðsleyfishöfum
eru meiri vandamál
vegna SI lyfja



Samhliða innflutningur - er það vandamálið?..

Quality defects CAs (EMEA)

2005 65 (3 PD 1 recall)

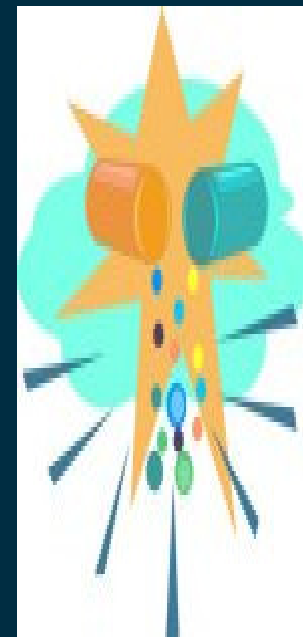
2006 67 (0 PD)

2007 (7 months) 47 (7 PD
2 counterfeits Plavix,
Zyprexa, 4 recalls)



Hver er staðan hér á Íslandi?

- Fölsuð lyf hafa ekki fundist í löglegri dreifingu
- Ferðalag lyfs yfirleitt stutt og rekjanlegt
- Lítið markaðssvæði
- Virkt eftirlit
- Innflutningur einstaklinga sendingar stöðvaðar



Lyfjasendingar einstaklinga stöðvaðar í tolli 6 mán. 2007

Lyf	Fj. sendinga stöðvaðar	Upprunaland
Alprazolam	6	Pakistan, USA, Indland, Thailand Seychelles, Kína,
Estazolam	1	Pólland
Sildenafil	12	Argentína, Tékkland, Indland, Seychelles
Tadalafil	5	Indland
Orlistat	1	Filippseyjar
Sibutramin	1	Thailand



Hvað með..

- Netverslun?
- Póstverslun?



Til umhugsunar

- Lyfjamál heyra undir DG Enterprise í ESB
- Hagur stærri lyfjafyrirkæja að herða reglur um frjálst flæði vöru
- Auknar kröfur minnka sveigjanleika á frjálsu flæði vöru
- Jafnvægi er mikilvægt



Að lokum..



- Lyf sem uppfylla ekki skilyrði er ógn við sjúklinga

