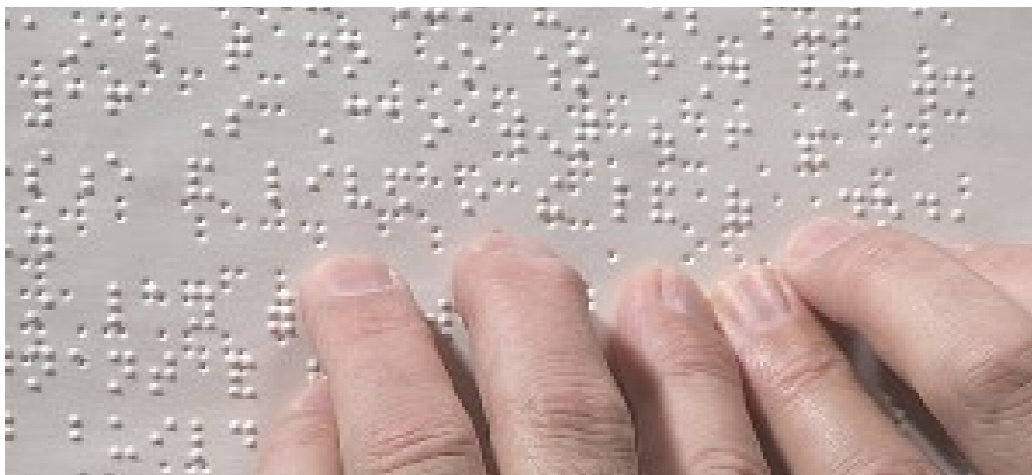




Opfølgning på implementering af Braille/Punktskrift på lægemidler

Charlotte Mortensen, Laboratoriet

9. december 2011



Formål

- Kontrollere, at lægemiddelfirmaerne har implementeret punktskrift på yderemballage
 - Undtaget: Lægemidler der administreres af sundhedspersonale samt vet-lægemidler
- Krav om punktskrift på lægemiddelemballage trådte i kraft 30/10 2010 (udløb af 5-årig overgangsperiode)
 - Navn og styrke skal anføres
 - Ved én markedsført styrke, kan styrke udelades



Eksempel

p l a v i x "tal" 7 0 m g



Resultater

- 518 pakninger gennemgået – hos grossister
- 10 pakninger uden punktskrift – fra 10 firmaer
- 1 pakning med tvivlsom læsbarhed
- Firmaerne er i gang med at rette op på manglen af punktskrift hurtigst muligt
- 5 af de 10 firmaer fandt 45 pakninger mere uden punktskrift



Spørgsmål?



Find produkt - Medicin til mennesker

Søgevejledning

Brug alfabet-menuen ved at klikke på det første bogstav i navnet på den medicin, du søger. Du kan også skrive de første af navnet eller hele navnet i søgefeltet og klikke på Søg.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z Æ Ø Å

Axel Heides Gade 1 · 2300 Kbh S · Tlf. 44889595 · Fax 44889599 · d

Kontrolprojekt: Upload af indlægssedler i indlaegsseddel.dk

- marts 2010 til september 2011

Charlotte Mortensen, KON/Lab

9. december 2011





A A

Find produkt - Medicin til mennesker

Søgevejledning

Brug alfabet-menuen ved at klikke på det første bogstav i navnet på den medicin, du søger. Du kan også skrive de første bogstaver af navnet eller hele navnet i søgefeltet og klikke på Søg.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z Æ Ø Å

Navn	Virksomhed	Form	Styrke	Status	MT-nr.
Simvastatin "Actavis"	Actavis Group PTC ehf.	filmovertukne tabletter	80 mg	Markedsført	44265
Simvastatin "Arrow"	Arrow Generics Limited	filmovertukne tabletter	10 mg	Markedsført	35538
Simvastatin "Arrow"	Arrow Generics Limited	filmovertukne tabletter	20 mg	Markedsført	35539
Simvastatin "Arrow"	Arrow Generics Limited	filmovertukne tabletter	40 mg	Markedsført	35540
Simvastatin "Arrow"	Arrow Generics Limited	filmovertukne tabletter	80 mg	Markedsført	35541
Simvastatin "Bluefish"	Bluefish Pharmaceuticals AB	filmovertukne tabletter	10 mg	Markedsført	42912
Simvastatin "Bluefish"	Bluefish Pharmaceuticals AB	filmovertukne tabletter	20 mg	Markedsført	42913
Simvastatin "Bluefish"	Bluefish Pharmaceuticals AB	filmovertukne tabletter	40 mg	Markedsført	42914
Simvastatin "Bluefish"	Bluefish Pharmaceuticals AB	filmovertukne tabletter	80 mg	Markedsført	42915
Simvastatin "KRKA"	Krka Sverige AB	filmovertukne tabletter	10 mg	Markedsført	34641
Simvastatin "KRKA"	Krka Sverige AB	filmovertukne tabletter	20 mg	Markedsført	34642
Simvastatin "KRKA"	Krka Sverige AB	filmovertukne tabletter	40 mg	Markedsført	34643
Simvastatin "Orifarm"	Orifarm Generics A/S	filmovertukne tabletter	10 mg	Markedsført	38228
Simvastatin "Orifarm"	Orifarm Generics A/S	filmovertukne tabletter	20 mg	Markedsført	38229
Simvastatin "Orifarm"	Orifarm Generics A/S	filmovertukne tabletter	40 mg	Markedsført	38230
Simvastatin "Orion"	Orion Corporation	filmovertukne tabletter	10 mg	Markedsført	44609



Formål

- Kontrollere, at firmaerne har uploadet indlægssedler
 - Etablering af indlaegsseddel.dk opstartet i 2006
 - Er en del af DKMAnet (priser og pakninger, medicinpriser.dk)
 - Fra 1. januar 2009: Alle indlægssedler til markedsførte lægemidler skal være uploadet



Det tørre...

- Lov om lægemidler af 12/12 2005, § 72, stk. 1, nr. 4
 - Lægemiddelstyrelsen skal gøre indlægssedler for alle markedsførte lægemidler offentligt tilgængelige
- BEK nr. 426 af 6. maj 2011 om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen
- Mærkningsbekendtgørelsen, BEK nr. 869 af 21. juli 2011
 - § 11: indlægsseddel kan udelades, når lægemidlet udelukkende administreres af sundhedspersonale eller dyrlæger, og hvis det ikke er beregnet til langtidsvirkende effekt



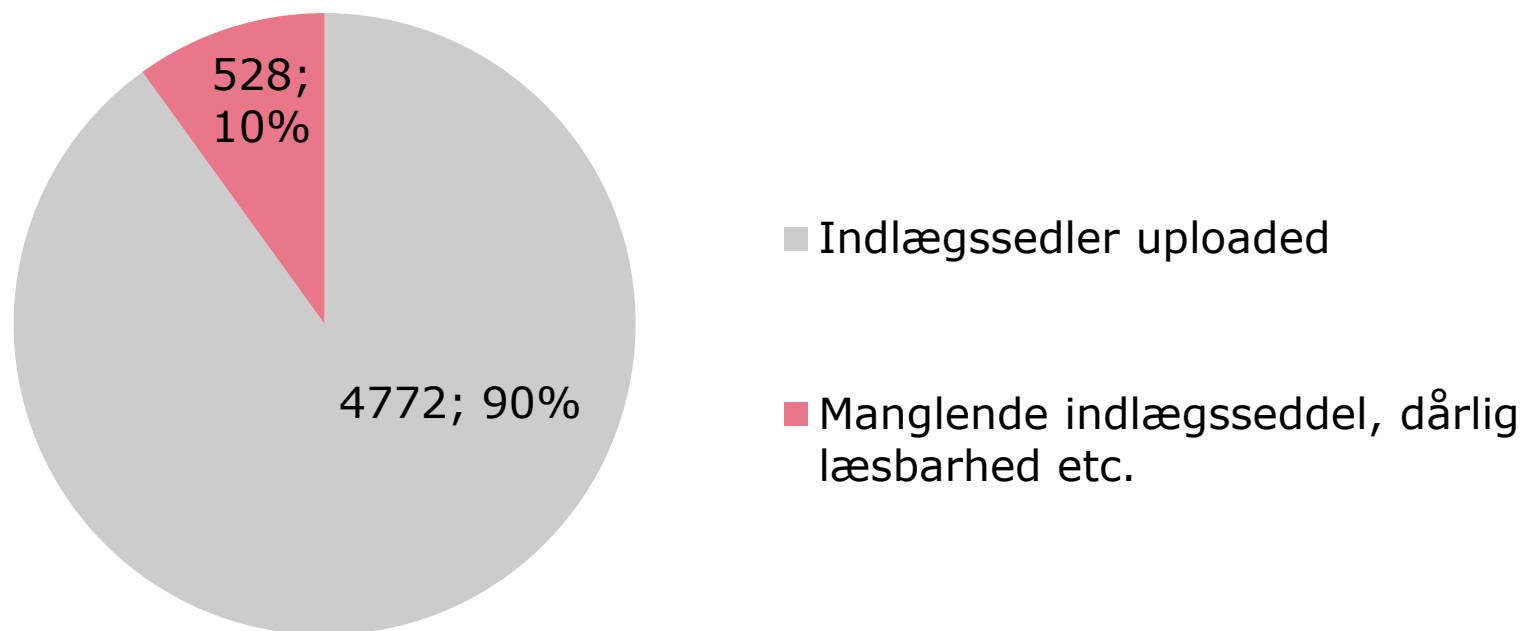
Fokusområde

- Er indlægssedlen uploadet?
 - Hvis ja:
 - Er det for det rigtige lægemiddel?
 - Indeholder den dato for seneste revision? (% vet.)
 - Er den læsbar?
 - Hvis nej:
 - Undtaget jf. § 11 i Mærknings-bek.?



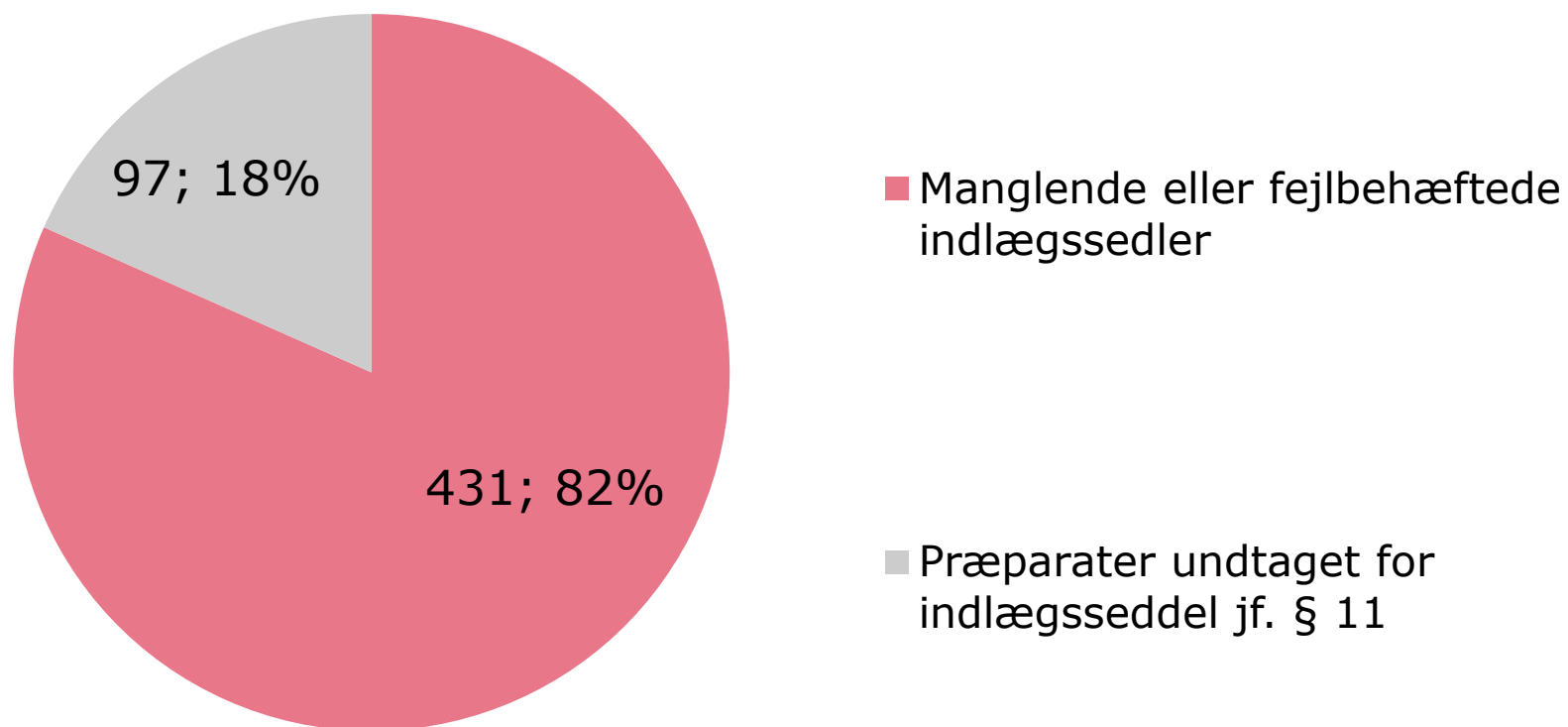
Resultater (1)

5300 opslag i indlægsseddel.dk



Resultater (2)

528 præparatsager behandlet i projektet



Indlægsseddel undtaget jf. § 11

- Skrivelse kan lægges i indlaegsseddel.dk

Treosulfan "Medac"pulver till infusionsvæske, opløsning 1g , 5 g

I henhold til §11 i den gældende bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler* er der ikke udarbejdet en indlægsseddel for dette produkt.

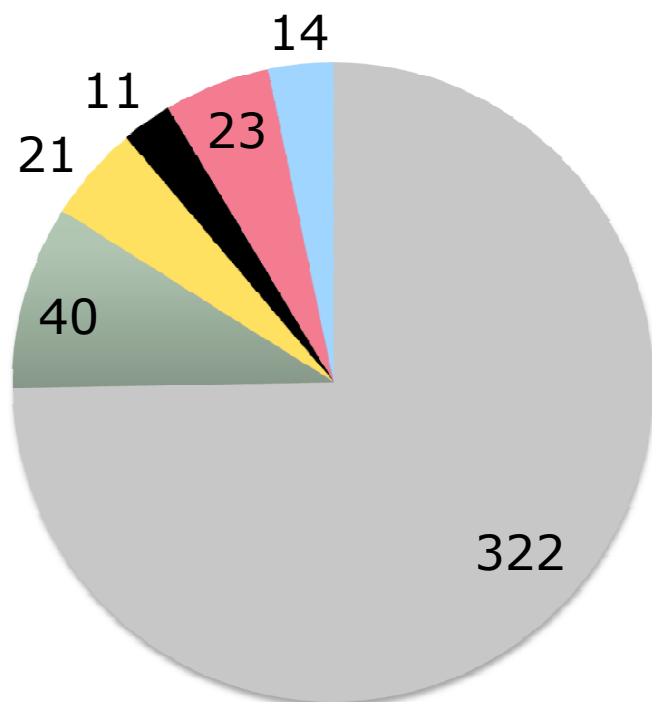
medac , Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, december 2007

*I §11 i bekendtgørelse nr. 1210 af 7 december 2007 fremgår det, at: "Indlægssedlen kan udelades, hvis lægemidlet er beregnet til udelukkende at skulle administreres af sundhedspersonale eller dyrlæger, og hvis lægemidlet ikke er beregnet til langtidsvirkende effekt."



Resultater (3)

431 præparatsager - manglende eller fejlbehæftede indlægssedler



- Indlægssedler manglende og er blevet uploaded
- Manglende dato for seneste revision
- Dårlig læsbarhed
- Administratortrættigheder; variationsansøgninger
- Afregistrering/Udgået/Nåede at uploade
- Andet



Opsamling

- Databasen (tæt på) komplet
- Læsbarhed forbedret
- Notat om undtagelse for indlægsseddel jf. § 11 uploadet i stort omfang
- Meddelelse om projektet vil komme på hjemmesiden
- Materiale til nye projekter
 - Fokus på kvaliteten af indlægssedlerne
 - Øget fokus på læsbarheden ved udskrivning

