



30.1.2020

DIAARIO 1002/300120

VIITE: KOMMENTOINTIPYYNTÖ 17.12.2019 DNRO FIMEA/2019/000845

Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamista koskevan Fimean määräyksen ja ohjeen 2/2019 uudistustarpeiden kartoittaminen

Liittyn 17.12.2019 verkkosivuillanne julkaistuun kommentointipyyntöön ([Fimea uudistaa tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamista koskevia normeja](#)) Suomen Apteekkariliitto haluaa nostaa esiin [nykyiseen määräykseen](#) liittyen seuraavia huomioita.

Kohta 1: YLEISTÄ

Olisiko mahdollista määritellä erikseen termi *mahdollinen lääkeväärennösepäily*, jolloin saataisiin paremmin erotettua skannauksessa ilmenevän virheilmoituksen tulkintaan liittyvä varmistus varsinaisista lääkeväärennösepäilyistä. *Mahdollinen väärennösepäily* syntyisi tällöin esim. silloin, kun apteekki tuotteen skannaamisen yhteydessä saa ilmoituksen uloskirjatusta tuotteesta ja lähtee selvittämään syytä siihen (tai havaitsee, että pakkauksesta puuttuu peukaloinnin paljastava mekanismi). *Väärennösepäilyksi* tilanne muuttuu silloin, kun yritys, saatuaan apteekilta tiedon mahdollisesta väärennöksestä, ei käsittelyn perusteella pysty varmistumaan mahdollisen väärennösepäilyn aiheettomuudesta, vaan joutuu pyytämään apteekkia toimittamaan pakkauksen esim. tukun kautta itselleen lisätutkimuksia varten.

Kohta 4: LÄÄKEVÄÄRENNÖSEPÄILYJEN ILMOITTAMINEN VIRANOMAISILLE

Lainaus:

Jos on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeessä olevat turvaominaisuudet osoittavat, että lääke ei ehkä ole aito, on siitä ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Delegoidussa asetuksessa (EU 2016/161) vastaava apteekkeja koskeva osuus on kirjattu seuraavasti:
Article 30: Actions to be taken by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public in case of suspected falsification

Where persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public have reason to believe that the packaging of the medicinal product has been tampered with, or the verification of the safety features of the medicinal product indicates that the product may not be authentic, those persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall not supply the product and shall immediately inform the relevant competent authorities

Oikeasta ilmoittamishetkestä on tällä hetkellä erilaisia tulkintoja, jonka vuoksi asiaa voisi olla syytä täsmentää. Jotkut toimijoista tulkitsevat nykyisen määräyksen kohdan 5 (Vastuut) tekstiä (*lääkeväärennösepäilyn ja -tilanteen hoitamisesta vastaa ensisijaisesti myyntiluvan haltija*) siten, että ilmoittamisvas-

tuussa on vain se toimija, jolla on väärennösepäilyyn hoitamisvastuu. Jotkut tulkitsevat asiaa siten, että apteekin tulisi aina olla yhteydessä yritykseen ja varmistua hälytyksen aiheellisyydestä ennen sen ilmoittamista viranomaiselle. Delegoitu asetus (ks. edellä) taas ohjaa käsityksemme mukaa apteekkeja välittömään ilmoittamiseen. Mikäli apteekilta edellytetään ilmoittamista, olisi välitön ilmoittaminen on apteekin kannalta varminta, koska tällöin ilmoituksen tekeminen ei ainakaan viivästy yrityksestä tai sen käsittelyprosessista johtuen.

Ilmoitettavien tietojen joukossa ei ole mukana kuvatalennetta epäilyn kohteena olevasta pakkauksesta. Olisiko se tarkoituksenmukaista lisätä määräykseen?

Kohta 5: VASTUUT

Tuotevirhemääräyksessä ei ole myöskään käsitelty lainkaan kansallisen arkiston (FiMVO) vastuuta ja roolia väärennösepäilyjen ja mahdollisten väärennösepäilyjen käsittelyssä. Lähtökohtaisesti FiMVO istuu kaiken oleellisen lääkevarmennukseen liittyvän tiedon päällä ja pystyy usein parhaiten selvittämään ja antamaan tietoja mahdollisen väärennösepäilyyn syistä ja siihen johtaneista tekijöistä.

Millainen rooli kansallisella arkistolla (FiMVO) on:

- jos apteekki tai muu toimija saa virheellisiä tietoja pakkauksien statuksesta esim. siitä johtuen, että multimarket-pakkauksien status ei ole päivittynyt kaikkiin niihin maihin, joissa pakkausta pidetään kaupan
- muiden tuotevirhe-epäilyyn johtavien tilanteiden ratkaisussa tai väärin positiivisten ilmoitusten käsittelyssä ja selvittelyssä
- siihen puuttumisessa, että jokin myyntiluvan haltija ei hoida delegoidun asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

Kohta 7: TUOTEVIRHEEN JA LÄÄKEVÄÄRENNÖSEPÄILYN KÄSITTELY

Nämä tuotevirheen ja lääkeväärennösepäilyyn voisi erottaa toisistaan omiksi kohdiksi, koska havaitsemisen ja toiminta tuotevirheissä ja lääkeväärennösepäilyissä eroavat toisistaan.

Olisiko syytä erottaa ohjeistuksellisesti toisistaan *mahdollinen lääkeväärennösepäily* (ks. edellä), *lääkeväärennösepäily* sekä *varsinaisten lääkeväärennösten käsittely*? Myös dokumentointivaatimuksista voisi olla hyvä antaa tarkempia ohjeita.

Kohdat 8 - 9: POISVETO JA TIEDOTTAMINEN

Tuotevirhetapauksissa, jossa tuote poistetaan myynnistä, tulisi huomioida myös toiminta lääkevarmennusjärjestelmän osalta. Ts. kirjataanko myynnistä poistettavat pakkaukset ulos lääkevarmennusjärjestelmästä, kuka sen tekee ja kenellä on vastuu siitä, että se tulee tehdyksi.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Charlotta Sandler
farmaseuttinen johtaja



Ari Jansen
kehittämispäällikkö