



SUOMEN APTEEKKARILIITTO  
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

Dnro 920/160610

Helsinki 16.6.2010

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen

**Lausunto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyslunnoksesta Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti (Dnro 2674/03.02.05/2010)**

Pyydettyä lausuntona Suomen Apteekkariliitto toteaa seuraavaa.


Uusi ehdotus määräykseksi on sisällöllisesti voimassa olevan määräyksen kaltainen eikä sisällä olennaisia muutoksia nyt voimassa olevaan määräykseen. Tämän johdosta Suomen Apteekkariliitto haluaa lausunnossaan kiinnittää erityistä huomiota lääkejakeluketjun turvallisuuteen.


Lääkeväärennökset ovat Euroopassa kasvava riski, jonka torjuntaan lääkeyritykset ovat joutuneet viime vuosina resursoimaan merkittävästi. Väärennökset kohdistuvat enimmäkseen alkuperäisbrändeihin, jotka ovat myös rinnakkaismaahantuonnin merkittävin kohde. Rinnakkaismaahantuontia suoritetaan maista, joissa on viime vuosien aikana tullut esiin lääkeväärennöksiä. Rinnakkaismaahantuodut valmisteet eivät ole alkuperäisvalmistajien valvonnan piirissä eivätkä sisällä uudelleenpakattuina alkuperäisvalmisteiden seurantaan tai alkuperäisyyden varmistamiseen tarkoitettuja merkintöjä. Näin ollen lääkeväärennösten ehkäisyyn ja valmisteen alkuperän varmistamiseen rakennettu tunnistusketju ei ole eheä.

Rinnakkaistuontiin tarkoitettuja valmisteita kuljetetaan pitkiäkin matkoja ympäri Eurooppaa. On epäselvää, kuka vastaa valmisteiden asianmukaisesta säilyttämisestä kuljetusten aikana. Tämä on ristiriidassa viranomaisten määräysten yleislinjan kanssa samoin kuin joidenkin lääkeyritysten asettamien tiukkojen kuljetusmääräysten kanssa. Viranomaisten tulisi selvittää asiaa ja laatia ohjeistus myös rinnakkaistuotujen valmisteiden kuljetuksille.

Lausunnolla olevassa ehdotuksessa rinnakkaistuonnin jälkikäteisvalvonta perustuu rinnakkaistuojan itsenäisesti pitämään kirjanpitoon sen maahantuomien lääkevalmisteiden alkuperästä, tuoduista määristä ja eränumeroista. Nämä tiedot rinnakkaistuojan on pyydettyäessä toimitettava Fimealle (lunnoksen kohta 7). Tämantyyppinen valvonta sisältää aina viiveitä, jolloin ongelmien ilmetessä toimenpiteisiin, esim. markkinoilta vetoon, ryhtyminen vie aikaa. Toivommeakin viranomaisen arvioivan tarvetta reaaliaikaiselle raportoinnille, jota rinnakkaismaahantuojia tekisi esimerkiksi viranomaisen ylläpitämään verkkopalveluun. Näin voitaisiin parantaa valvontaa ja nopeuttaa toimenpiteisiin ryhtymistä mahdollisissa ongelmatilanteissa.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO

  
Mika Vidgrén  
Puheenjohtaja

  
Sirpa Peura  
Farmaseuttinen johtaja