22.12.2009

Dnro 449/03.01.01/2009

**Tuotevirheet**

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 30 a § sellaisena kuin se on muutettuna lailla 773/2009

Määräys sisältää myös ohjeellisen osan, jonka antamiseen ei erikseen edellytetä valtuutusta laissa

Kohderyhmät

Myyntiluvan haltijat
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Elintarviketurvallisuusvirasto
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Apteekit
Sivuapteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset
Sotilasapteekki

Voimassaoloaika

Määräys ja ohje tulevat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010 ja ne ovat voimassa toistaiseksi

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 3/2004



Mannerheimintie 103b, Helsinki | PL 55, 00301 Helsinki | Puh. (09) 473 341 | Faksi (09) 714 469
kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

**Sisällysluettelo**

Määräys ... 3
1. Yleistä ... 3
2. Tuotevirheiden luokitus ... 3
3. Ilmoittaminen viranomaisille ... 4
3.1 Luokkiin 1-3 kuuluvat tuotevirheet ... 4
3.2 Muut tuotevirheet ... 5
3.3 Ilmoittaminen muille viranomaisille ... 5

Ohje ... 6
4. Vastuut ... 6
5. Varautuminen ... 6
6. Tuotevirheen käsittely ... 6
7. Poisveto ... 7
8. Tiedottaminen ... 7

Määräystä ja ohjetta koskevat yhteiset säännökset ... 8
9. Ohjaus ja neuvonta ... 8
10. Voimaantulo ... 8

**Määräys**

## 1. Yleistä

Lääkkeiden valmistuksessa voi laadunvarmistustoimenpiteistä huolimatta tapahtua virheitä, jolloin kulutukseen on joutunut lääkkeitä, jotka eivät täytä laatuvaatimuksia tai jotka voivat olla lääkkeen käyttäjille vahingollisia.

Tuotevirheellä tarkoitetaan lääketehtaasta luovutetusta tai apteekissa, sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai sotilasapteekissa valmistetussa ja sieltä luovutetussa, ihmis- tai eläinkäyttöön tarkoitetussa lääkkeessä tai sen pakkauksessa esiintyvää laatupoikkeamaa, joka koskee koko erää, sen osaa tai yksittäistä pakkausta.

Tämä määräys koskee tuotevirhetilanteita. Määräystä sovelletaan myös tilanteissa, jolloin lääkevalmisteeseen sisältyvän lääke- tai apuaineen CEP (Certificate of the European Pharmacopoeia) on lakannut olemasta voimassa tai lääkkeen valmistuspaikka ei täytä lääkkeiden hyvien tuotantotapojen (GMP) vaatimuksia. Lisäksi määräystä sovelletaan lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa havaittavissa lääkeväärennöstapauksissa.

Myyntiluvan haltijoiden ja lääketukkukauppojen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ajantasaiset tiedot tuotevirhetilanteiden hoitamisesta vastaavista henkilöistään ja heidän yhteystiedoistaan. Ilmoitus tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla olevalla lomakkeella (http://www.fimea.fi).

## 2. Tuotevirheiden luokitus

Tuotevirheet luokitellaan niistä lääkkeen käyttäjälle aiheutuvan riskin perusteella. Luokittelu ohjaa oikein mitoitettujen toimenpiteiden valinnassa ja toteuttamisessa.

Tuotevirheen luokittelu vaatii asiantuntemusta sekä tapauskohtaista riskin arviointia. Riskin arvioinnista ja tuotevirheen luokittelusta vastaa myyntiluvan haltija. Apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus ja sotilasapteekki vastaavat luokittelusta itse valmistamiensa lääkkeiden osalta.

**Luokka 1**
Tuotevirheet, jotka ovat tai saattavat olla hengenvaarallisia tai aiheuttaa vakavan terveydellisen haitan.

Esimerkkejä:
- pakkauksen sisältö ei vastaa pakkauksen merkintöjä
- steriilin valmisteen mikrobiologinen kontaminaatio
- vakavia seurauksia aiheuttava kemiallinen tai fysikaalinen kontaminaatio

Luokan 1 tuotevirheistä tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, joka on omalta osaltaan velvollinen ilmoittamaan

tuotevirheestä kansainvälisesti muille lääkevalvontaviranomaisille samanaikaisesti kuin toimenpiteet Suomessa käynnistetään.

**Luokka 2**
Tuotevirheet, jotka ovat tai saattavat olla käyttäjälleen haitallisia tai vaikuttavat lääkehoidon onnistumiseen, mutta eivät kuulu luokkaan 1.

Esimerkkejä:
- virhe painetussa pakkausmateriaalissa
- pakkausseloste puuttuu tai se on virheellinen
- mikrobiologinen, kemiallinen tai fysikaalinen kontaminaatio
- valmiste ei ole laatuvaatimusten mukainen (esim. pitoisuus, stabiilius, täyttömäärä)
- vuotava pakkaus (esim. sytotoksiset valmisteet, voimakkaasti vaikuttavat valmisteet, lapsiturvapakkaukset)

Luokan 2 tuotevirheistä tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, joka on omalta osaltaan velvollinen ilmoittamaan tuotevirheestä kansainvälisesti muille lääkeviranomaisille sovituissa aikarajoissa.

**Luokka 3**
Tuotevirheet, joilla ei todennäköisesti ole merkittävää terveydellistä haittaa käyttäjälleen, mutta virheellisten valmisteiden poistaminen markkinoilta on muutoin perusteltua.

Esimerkkejä:
- viallinen tai puutteellinen pakkaus
- silmin havaittava vaaraton epäpuhtaus

Luokan 3 tuotevirheistä tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, joka tarvittaessa ilmoittaa tuotevirheestä kansainvälisesti muille lääkevalvontaviranomaisille.

**Muut tuotevirheet**
Tuotevirheet, joista ei aiheudu terveydellistä haittaa lääkkeen käyttäjälle tai riskiä lääkehoidon toteutumiseen.

Esimerkkejä:
- merkityksetön painovirhe
- merkityksetön poikkeama pakkauksen ulkonäössä

Muista tuotevirheistä tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kalenteripuolivuosittain viimeistään tammikuun 31. päivänä ja heinäkuun 31. päivänä.

## 3. Ilmoittaminen viranomaisille

### 3.1 Luokkiin 1-3 kuuluvat tuotevirheet

Kaikista luokkiin 1-3 kuuluvista tuotevirheistä on tapauksen vaatimien välittömien toimenpiteiden jälkeen ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehit-

tämiskeskukselle. Tuotevirheilmoitukset on tehtävä puhelimitse tai sähköpostitse. Ajantasaiset yhteystiedot ja sähköinen lomake ilmoituksen tekemiseksi ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla (http://www.fimea.fi). Suullisesti annettu tieto on toimitettava myös kirjallisesti.

Tuotevirheestä on ilmoitettava seuraavat tiedot:
- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko
- tuotevirheen luokka
- tuotevirheen toteamispäivä
- havaittu virhe ja virheen laajuus
- tiedossa olevat vahingot
- arvio mahdollisista lääketurvallisuusriskeistä
- eränumero
- muut mahdolliset valmisteen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot
- eräkoko (valmistusmäärä Suomessa tai Suomeen tuotu määrä) ja varastosaldo
- tieto valmisteen mahdollisesta viennistä muihin maihin
- suoritetut ja suunnitellut toimenpiteet
- myyntiluvan haltija, lääkkeen valmistaja ja Suomessa jakelua hoitava lääketukkukauppa
- asiaa hoitavan henkilön yhteystiedot

Yksittäisen tiedon puuttuminen ei saa viivyttää ilmoituksen tekemistä.

Tuotevirhettä koskevat toimenpiteet tulee käynnistää, vaikka viranomaiseen ei saada heti yhteyttä.

### 3.2 Muut tuotevirheet

Luokkiin 1-3 kuulumattomista tuotevirheistä on ilmoitettava kootusti kalenteripuolivuosittain viimeistään tammikuun 31. päivänä ja heinäkuun 31. päivänä. Ilmoitus tulee toimittaa sähköpostitse Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (sähköpostiosoite kirjaamo@fimea.fi).

Ilmoitus tulee ryhmitellä lääkevalmisteittain. Ilmoituksessa on esitettävä seuraavat tiedot:
- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko
- tuotevirheen toteamispäivä
- havaittu virhe ja virheen laajuus
- suoritetut korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä niiden ajankohta

### 3.3 Ilmoittaminen muille viranomaisille

Jos tuotevirhe koskee lääkevalmistetta, jolla on keskitetyn menettelyn mukainen myyntilupa, tulee myyntiluvan haltijan ottaa yhteys Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lisäksi myös Euroopan lääkevirastoon (EMA; yhteystiedot EMA:n verkkosivuilla http://www.ema.europa.eu).

Jos ulkomaille viedyssä lääke-erässä havaitaan tuotevirhe, on siitä ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lisäksi kohdemaan lääkevalvontaviranomaisille ja jakelijoille.

**Ohje**

## 4. Vastuut

Tuotevirheen hoitamisesta vastaa ensisijaisesti myyntiluvan haltija. Apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus ja sotilasapteekki vastaavat ensisijaisesti niiden tuotevirheiden hoitamisesta, jotka koskevat näiden itse valmistamiaan lääkkeitä.

Kaikki lääkealan elinkeinon harjoittajat vastaavat osaltaan valmistamissaan, maahantuomissaan, jakelemissaan tai kulutukseen luovuttamissaan lääkkeissä havaittujen tuotevirheiden edellyttämien toimenpiteiden asianmukaisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että tuotevirheeseen liittyvät toimenpiteet ovat riittävät ja asianmukaiset. Jos tuotevirheestä vastuussa olevat tahot tai henkilöt laiminlyövät tai alimitoittavat toimenpiteensä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää virheellisen tai virheelliseksi epäillyn lääke-erän jakelun, myynnin ja kulutukseen luovuttamisen lääkelain 101 §:n nojalla.

## 5. Varautuminen

Kaikki lääkealan elinkeinonharjoittajat varmistavat omalta osaltaan, että tuotevirhetapaukset käsitellään tehokkaasti ja asianmukaisesti. Tapausten käsittelyyn tulisi olla riittävä valmius ajankohdasta riippumatta. Toimenpiteet ja tiedottaminen suunnitellaan ja ohjeistetaan. Ohjeistus arvioidaan uudelleen ja päivitetään säännöllisesti. Henkilökunta koulutetaan toimimaan ohjeiden mukaisesti.

## 6. Tuotevirheen käsittely

Tuotevirheen mahdollisesti aiheuttamat haitat lääkkeiden käyttäjille estetään tai rajataan mahdollisimman vähäiseksi. Toimenpiteissä otetaan huomioon myös muut seurannaisvaikutukset, kuten esimerkiksi vaikutukset elintarviketurvallisuuteen. Virheellisten lääkkeiden jakelu ja myynti lopetetaan, kerätään ne tarvittaessa pois kulutuksesta ja tiedotetaan tilanteen edellyttämällä tavalla.

Epäiltäessä tuotevirhettä, joka on tai saattaa olla hengenvaarallinen tai aiheuttaa lääkkeen käyttäjälle vakavaa haittaa, toimenpiteet voidaan joutua käynnistämään käytettävissä olevien tietojen ja riskin arvioinnin perusteella jo ennen tuotevirheen todentamista.

Tuotevirheen käsittelyyn liittyvät toimenpiteet dokumentoidaan tapahtumajärjestyksessä siten, että kaikki tapahtumat, toimenpiteet ja tapauksen hoitamiseen osallistuneet henkilöt ovat tarvittaessa jäljitettävissä.

Tuotevirheen syy selvitetään. Vastaavien virheiden esiintyminen myös muissa lääke-erissä selvitetään ja ryhdytään tarvittaviin toimenpiteisiin. Korjaavilla toimenpiteillä estetään vastaavat virheet.

Tuotevirheiden käsittelyyn liittyvä dokumentaation säilytysajan tulisi olla vähintään viisi vuotta, ellei muualla säädetä pidempää säilytysaikaa.

## 7. Poisveto

Lääkkeet, joissa on havaittu luokkiin 1-3 kuuluva tuotevirhe, lähtökohtaisesti poistetaan myynnistä ja jakelusta.

Harkittaessa lääkkeen poisvetoa markkinoilta selvitetään, aiheuttaako tämä häiriön lääkkeen saatavuuteen ja mitkä ovat vaikutukset potilaiden lääkehoidon toteutumiseen.

Jos myynnistä ja jakelusta poistetaan kaikki kyseessä olevan lääkkeen erät, myyntiluvan haltijan tulisi ryhtyä viipymättä toimenpiteisiin uuden, laatuvaatimukset täyttävän lääke-erän saamiseksi myyntiin.

Apteekin tulisi varmistua tuotevirheitä koskevasta tiedonkulusta alaisuudessaan toimivien sivuapteekkien ja lääkekaappien hoitajille. Jos apteekki toimittaa lääkkeitä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, tuotevirheistä ilmoitetaan myös näille.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä poisveto toteutetaan myös osastoilla ja muissa yksiköissä.

Virheelliset lääkkeet poistetaan eläinsairaaloista, eläinlääkäriasemilta ja yksittäisiltä eläinlääkäreiltä.

Poisvetoa tai muita tilanteeseen liittyviä toimenpiteitä toteutettaessa varmistutaan siitä, että kaikki käytetyt varastointipaikat on otettu huomioon. Poistetut tuotteet erotetaan muusta varastosta riittävin karanteenimenettelyin.

## 8. Tiedottaminen

Tuotevirhetapauksissa tulisi aina huolehtia riittävästä ja ajoissa tapahtuvasta tiedottamisesta.

Tuotevirheestä ja sitä koskevista toimenpiteistä tiedottamisesta tukku- ja vähittäisjakelijoille sekä tapauskohtaisesti muille terveydenhuollon toimijoille vastaa ensisijaisesti myyntiluvan haltija.

Mahdollisen puhelinilmoituksen lisäksi tiedottaminen tehdään myös kirjallisesti. Tiedote tulisi toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen etukäteen.

Tiedotteesta ilmenee selvästi, että kyseessä on tuotevirhe, joka edellyttää välittömiä toimenpiteitä. Tiedotteessa mainitaan seuraavat tiedot:

- Otsikossa sana ”tuotevirhe” ja tuotevirheen luokka

- Lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko
- Eränumerot, joita ilmoitus koskee
- Muut mahdolliset valmisteen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot
- Havaittu virhe
- Tarvittavat toimenpiteet
- Mahdollinen välttämättömäksi katsottava lisätieto (esimerkiksi lääkkeen saatavuuteen liittyvä tieto)
- Asiaa hoitavan henkilön yhteystiedot

Tiedotteeseen ei pidä yhdistää muuta tiedottamista.

**Määräystä ja ohjetta koskevat yhteiset säännökset**

## 9. Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen ja ohjeen soveltamisessa ja tuotevirheiden käsittelyssä.

## 10. Voimaantulo

Määräys ja ohje tulevat voimaan 1.1.2010.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori Sami Paaskoski

**Jakelu**

Myyntiluvan haltijat
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Elintarviketurvallisuusvirasto
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Apteekit
Sivuapteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset
Sotilasapteekki

**Tiedoksi**

Lääketeollisuus
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Rinnakkaislääketeollisuus
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Eläinlääketuojat
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta, farmasian yksikkö