fimea

Lääkedirektiivin muuttaminen lääkeväärennöksien pääsyn estämiseksi lailliseen jakelukanavaan

Anne Junttonen

22.11.2010

fimea

Taustaa direktiivimuutokselle

- Lääkeväärennöksiä löytynyt laillisesta jakeluketjusta
- Ei vain life-style valmisteita – myös elintärkeitä lääkkeitä
- Jakelutoiminta EUssa yli rajojen, useita toimijoita eri jäsenmaissa – toiminnan harmonisointi EU-tasolla

- **MUUTOSEHDOTUKSEN KÄSITTELY ON KESKEN!**

fimea

Drug Alerts issued relating to counterfeit medicines MHRA

- 2004 Cialis 20mg
- 2004 Reductil 15mg
- 2005-2006 Lipitor 20mg (3)
- 2007 Zyprexa 10mg (3)
- 2007 Plavix 75mg (2)
- 2007 Casodex 50mg
- 2009 Seretide 250 Evohaler 8 ml pressurised inhalers

fimea

Jotta laillisessa jakeluketjussa olisi vain laadukkaita lääkkeitä:

- turvaominaisuuksilla helpotetaan lääkeväärennösten tunnistamista - yksittäisten pakkauksien tunnistaminen, peukaloinnin havaitseminen
- Parannetaan valvontaa EU-rajalla
- varmistetaan, että lääkeaineet ovat laadukkaita eivätkä väärennöksiä

Turvaominaisuudet

- komissiolle oikeusperusta määrätä pakollisista turvamerkinnöistä
- periaatteellinen pakkausten turvamerkintöjen muuttamiskielto uudelleen pakattaessa

Turvaominaisuudet

- *”54 a artikla*
- (2) Direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvamerkintöjä ei saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää, elleivät seuraavassa luetellut edellytykset täyty:
- a) valmistusluvan haltija varmistaa tuotteen alkuperäisyyden ennen kuin turvamerkintöjä poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan
- b) valmistusluvan haltija noudattaa 54 artiklan o alakohtaa **korvaamalla turvamerkinnän toisella turvamerkinnällä, joka vastaa edeltäjäänsä** siltä osin, että sen avulla lääke on mahdollista tunnistaa, todentaa tuotteen alkuperäisyys ja jäljittää tuotteen reitti katkeamattomasti; tämä on pystyttävä tekemään avaamatta lääkkeen pakkausta sellaisena kuin se on määriteltynä 1 artiklan 23 kohdassa
- c) turvamerkinnän muuttamista valvoo toimivaltainen viranomainen.
-

fimea

Lääkeaineet

- EU:hun sijoittautuneiden lääkeaineiden maahantuojien ja valmistajien on ilmoitettava osoitteensa tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.
- Tiukemmat vaatimukset lääkeaineiden tuonnille kolmansista maista
- Valmistusluvan haltijan on itse tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymän elimen kautta tarkistettava, että vaikuttavien aineiden valmistaja noudattaa hyviä tuotantotapoja.”

fimea

Lääkeaineet:

- *”46 b artikla*
- (1) Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä varmistaakseen, että lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamisessa niiden alueella, vientiin tarkoitetut vaikuttavat aineet mukaan luettuina, noudatetaan vaikuttavien aineiden hyviä tuotantotapoja.
- (2) Lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita saa tuoda maahan ainoastaan, jos
- a) niitä valmistettaessa on sovellettu vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään yhteisön hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia;
- b) niiden **mukana on viejänä toimivan kolmannen maan antama kirjallinen vahvistus** siitä, että maasta viedyt vaikuttavat aineet valmistavaan laitokseen sovelletaan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään yhteisön hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia, ja että laitos kuuluu valvonnan ja täytäntöönpanotoimenpiteiden piiriin, millä varmistetaan, ettei kyseisiä hyviä tuotantotapoja voida kiertää.
- (3) Edellä 2 kohdan b alakohdassa asetettuja vaatimuksia ei sovelleta, jos viejämaa mainitaan 111 b artiklan mukaisessa luettelossa.”

fimea

Lääkeaineet

111 b artikla

(1) Komissio voi tekemällään päätöksellä lisätä kolmannen maan tämän pyynnöstä luetteloon, jos yhteisöön vietäviä vaikuttavia aineita koskevalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistetaan vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin yhteisössä. Erityisesti on otettava huomioon seuraavat:

- a) hyviä tuotantotapoja koskevat kyseisen maan säännöt;
- b) hyviä tuotantotapoja koskevien tarkastusten säännöllisyys;
- c) hyvien tuotantotapojen täytäntöönpanon tehokkuus;
- d) se, miten säännöllisesti ja nopeasti kolmas maa toimittaa tiedot niistä vaikuttavien aineiden valmistajista, jotka eivät noudata määräyksiä.

fimea

Lääkeaineet

- Komissio tarkastaa yhteistyössä viraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa säännöllisesti, täyttyvätkö 1 kohdassa asetetut edellytykset. Ensimmäinen tarkastus tehdään viimeistään kolmen vuoden kuluttua siitä, kun maa on sisällytetty 1 kohdan mukaiseen luetteloon.”

Ilmoitusvelvollisuus

- Valmistusluvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tietoonsa saamista tuotteista, jotka tunnistetietojensa, tuotehistoriansa tai alkuperänsä osalta ovat tai joiden epäillään olevan väärennöksiä valmistusluvan haltijan valmistamista tuotteista.”

Tukkukaupat

- , tukkukauppaluvan haltijoiden on tarkistettava, että valmistajalla tai maahantuojalla on valmistuslupa.

fimea

Määritelmiä, joita ei ole komission ehdotuksessa

- Falsified Medicinal Product
- Excipient

fimea

Tarkastukset

…

- … Tarkastuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava näiden kertomusten sisältö sille valmistajalle, maahantuojalle,… johon tarkastus kohdistuu.
- … Ennen kertomuksen antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava kyseiselle valmistajalle, maahantuojalle,.. tilaisuus esittää huomioita.”
- … tarkastusta seuraavien 90 päivän aikana valmistajalle, maahantuojalle… annetaan hyviä tuotantotapoja… koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että kyseinen taho noudattaa hyvien tuotantotapojen… periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä.
- Jos tarkastukset tehdään Euroopan farmakopean monografioihin liittyvän varmentamismenettelyn yhteydessä, annetaan tarkastuksesta todistus.

fimea

Tarkastukset

- Jäsenvaltioiden on talletettava myöntämänsä hyviä tuotantotapoja ja hyviä jakelutapoja koskevat todistukset yhteisön tietokantaan, jota virasto hallinnoi yhteisön puolesta.
- Jos 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen perusteella päätellään, että kyseinen toimija ei noudata hyvien tuotantotapojen…. periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä, tämä tieto lisätään 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan.”

fimea

Seuraamukset

- 118 b artikla
- Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettavien kansallisten säännösten rikkomiseen ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. ..

fimea

Yhteistyö tullin kanssa

- 118 c artikla
- Direktiiviä soveltaessaan jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen yhteistyön lääkkeistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tulliviranomaisten välillä.”