x.12.2009

TUOTEVIRHEET

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 30 a §
Lääkelaki (395/1987) 11 §, 16 §, 35 a §

Kohderyhmät

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

Voimassaoloaika

1.1.2010 – 31.12.2014

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 3/2004

LUONNOS

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

1. Yleistä 3
2. Vastuut 3
3. Varautuminen 3
4. Tuotevirheen käsittely 4
5. Tuotevirheiden luokitus 4
6. Poisveto 5
7. Tuotevirheestä ilmoittaminen ja tiedottaminen 6
7.1 Ilmoittaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 6
7.2 Ilmoittaminen muille viranomaisille 6
7.3 Tiedottaminen 7
8. Ohjaus ja neuvonta 7
9. Voimaantulo 7
Jakelu 8
Tiedoksi 8

LUONNOS

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.

2. Vastuut

Ensisijainen vastuu tuotevirheen hoitamisesta on myyntiluvan haltijalla. Apteekilla, sairaala-apteekilla, lääkekeskuksella ja sotilasapteekilla ensisijainen vastuu on itse valmistamiensa lääkkeiden osalta.

Kaikki lääkealan elinkeinon harjoittajat ovat omalta osaltaan vastuussa 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. Mikäli 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.

3. Varautuminen

Kaikkien lääkealan elinkeinonharjoittajien on varmistuttava siitä, että tuotevirhetapaukset käsitellään tehokkaasti ja asianmukaisesti. Tapausten käsittelyyn tulee olla riittävä valmius ajankohdasta riippumatta. Toimenpiteet ja tiedottaminen on suunniteltava ja ohjeistettava. Ohjeistus on arvioitava uudelleen ja päivitettävä säännöllisesti. Henkilökunta tulee kouluttaa toimimaan ohjeiden mukaisesti.

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/xxx).

LUONNOS

4. Tuotevirheen käsittely

Tuotevirheen mahdollisesti aiheuttamat haitat lääkkeiden käyttäjille on estettävä tai rajattava mahdollisimman vähäisiksi. Virheellisten lääkkeiden jakelu ja myynti tulee lopettaa, kerätä ne tarvittaessa pois kulutuksesta ja tiedottaa 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 tulee dokumentoida tapahtumajärjestyksessä. Kaikki tapahtumat, toimenpiteet ja tapauksen hoitamiseen osallistuneet henkilöt on voitava tarvittaessa jäljittää.

Tuotevirheen syy tulee selvittää. Vastaavien virheiden esiintyminen myös muissa lääke-erissä tulee selvittää ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin. Korjaavilla toimenpiteillä estetään vastaavat virheet.

Tuotevirheiden käsittelyyn liittyvä dokumentaatio tulee säilyttää viisi vuotta.

5. 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 omien valmisteidensa 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.

LUONNOS

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 viranomaisille.

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

Esimerkkejä:
- merkityksetön painovirhe
- merkityksetön poikkeama pakkauksen ulkonäössä

6. Poisveto

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

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

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

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

LUONNOS

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä poisveto tulee toteuttaa myös osastoilla ja muissa yksiköissä.

Virheelliset lääkkeet tulee poistaa eläinsairaaloista, eläinlääkäriasemilta ja yksittäisiltä eläinlääkäreiltä.

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

7. Tuotevirheestä ilmoittaminen ja tiedottaminen

Tuotevirhetapauksissa on aina huolehdittava riittävästä ja ajoissa tapahtuvasta tiedottamisesta.

7.1 Ilmoittaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle

Kaikista, myös luokkiin 1-3 kuulumattomista tuotevirheistä on tapauksen vaatimien välittömien toimenpiteiden jälkeen ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. 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 ja lääkemuoto
- tuotevirheen luokka
- tuotevirheen toteamispäivä
- havaittu virhe ja virheen laajuus
- tiedossa olevat vahingot
- arvio mahdollisista lääketurvallisuusriskeistä
- eränumero
- 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.

7.2 Ilmoittaminen muille viranomaisille

Jos tuotevirhe koskee lääkevalmistetta, jolla on keskitetyn menettelyn mukainen myyntilupa, tulee myyntiluvan haltijan ottaa yhteys Lääkealan tur-

LUONNOS

vallisuus- ja kehittämiskeskuksen lisäksi myös Euroopan lääkevirastoon (EMEA; yhteystiedot EMEA:n verkkosivuilla http://emea.europa.eu).

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

7.3 Tiedottaminen

Myyntiluvan haltijan tulee tiedottaa tuotevirheestä ja sitä koskevista toimenpiteistä tukku- ja vähittäisjakelijoille sekä tapauskohtaisesti muille terveydenhuollon toimijoille.

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

Tiedotteesta tulee selvästi ilmetä, että kyseessä on tuotevirhe, joka edellyttää välittömiä toimenpiteitä. Tiedotteessa on mainittava seuraavat tiedot:

- Otsikossa sana ”tuotevirhe” ja tuotevirheen luokka
- Lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkemuoto
- Eränumerot, joita ilmoitus koskee
- Havaittu virhe
- Tarvittavat toimenpiteet
- Mahdollinen välttämättömäksi katsottava lisätieto (esimerkiksi lääkkeen saatavuuteen liittyvä tieto)
- Asiaa hoitavan henkilön yhteystiedot

Tiedotteeseen ei pidä yhdistää muuta tiedottamista.

8. Ohjaus ja neuvonta

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

9. Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2010.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori Sami Paaskoski

LUONNOS

Jakelu

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

Tiedoksi

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastot
Pääesikunnan huolto-osasto, lääkintähuoltosektori
Kuluttajavirasto
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

LUONNOS