fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Lääkkeiden hyvät jakelutavat estämässä lääkeväärennösten pääsyä laillisiin jakelukanaviin

Sidosryhmätilaisuus
Fimea 6.5.2013
Anne Junttonen

fimea

Lääkkeiden hyvät jakelutavat

- **Lääkeaineiden** hyvät jakelutavat / EU Lääkeväärennösdirektiivi
  - Lääkeaineiden tuonti, valmistus ja jakelu
  - Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten valmistukseen käytettävät lääkeaineet
- **Lääkevalmisteiden** hyvät jakelutavat / EU
  - EU GDP Guide: Ihmisille tarkoitetut myyntiluvalliset lääkevalmisteet
- **Lääkkeiden** hyvät jakelutavat / Fi
  - Fimean määräys Lääketukkukaupan hyvistä toimintatavoista: koskee kaikkia lääkkeitä

fimea

Lääkeaineiden hyvät jakelutavat

- **Lääkedirektiivi** 2001/83/EYArt 46 f:
  - valmistusluvanhaltijan on käytettävä ainoastaan lääkeaineita jotka on valmistettu… ja **jaeltu** lääkeaineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti
  - Valmistusluvan haltijan on joko itse tai valtuuttamansa toimijan kautta **auditoitava jakelijat**

DRAFT

- ***GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICES FOR ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE DRAFT SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION***

PUBLIC CONSULTATION ended 30 April 2013

http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2013-02_gdp_for_api_cons.pdf

fimea

Lääkevalmisteiden jakelu

FDM

- Laillisten lääketukkukauppojen toimiluvat Wholesale Distribution authorization **WDA** viedään EMAn ylläpitämää *EudraGMDP* tietokantaan.
- Lupa on oltava kaikilla toimijoilla, jotka harjoittavat jotain lääkkeiden tukkukauppamääritelmän alle kuuluvaa toimintaa
  - *whether or not they physically handle the medicinal products; ”virtual” wholesalers*
  - *whenever on Union territory - including in areas such as free trade zones or free warehouses*

fimea

EU GDP Guide 5.4 Lääkkeiden vastaanottaminen

- Jokaisen toisesta jäsenmaasta saapuvan erän mukana on oltava lääkedirektiivin 51 artiklan mukainen osoitus siitä, että erä on vapautettu kyseisille markkinoille.

fimea

Pakkauksien turvaominaisuudet

- *DELEGATED ACT ON THE DETAILED RULES FOR A UNIQUE IDENTIFIER FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, AND ITS VERIFICATION*

PUBLIC CONSULTATION ON THE CONCEPT PAPER

Ended April 2012.

http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf

Responses to the public consultation has been published:

http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/developments/2013-01_pc1_en.htm

fimea

Medicines Directive 2001/83/EG
revised Article 85a as amended by Directive 2012/26/EU

In the case of **wholesale distribution of medicinal products to third countries**,… wholesale distributors shall ensure that the medicinal products

are obtained only from persons who are authorised or entitled to supply medicinal products in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the third country concerned.

…supplies are only made to persons who are authorised or entitled to receive medicinal products for wholesale distribution or supply to the public in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the third country concerned.

...

fimea

EU GDP Guide 3.2 Toimitilat

- Kolmansista maista tulleet lääkkeet joita ei ole tarkoitettu EU:n markkinoille on eristettävä **fyysisesti** muista tavaroista (tullivarasto).

fimea

Lääkkeiden välittäjät

- Tukkukauppa velvollinen varmistamaan että sen käyttämä välittäjä on laillinen ja rekisteröitynyt EU/ETA:lla.
- Rekisteröidyt välittäjät julkaistaan sijaintimaan lääkeviranomaisen kotivisuilla.

fimea

Ilmoitusvelvollisuus

- Lääketukkukauppojen ja välittäjien on ilmoitettava lääkeväärennöksistä ja lääkeväärennösepäilyistään Fimeaan ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle.

fimea

Koskeeko GDP lääketehtaita?

- **EU GMP Guide** 1.8ix:
- *The basic requirements of GMP are…*
  - *The distribution of the products minimises any risk to their quality and takes account of the Good Distribution Practices*.

- **EU GDP Guide** Johdanto:
  - *Jos valmistajat harjoittavat omien tuotteidensa jakelua, niiden on noudatettava hyviä jakelutapoja.*