

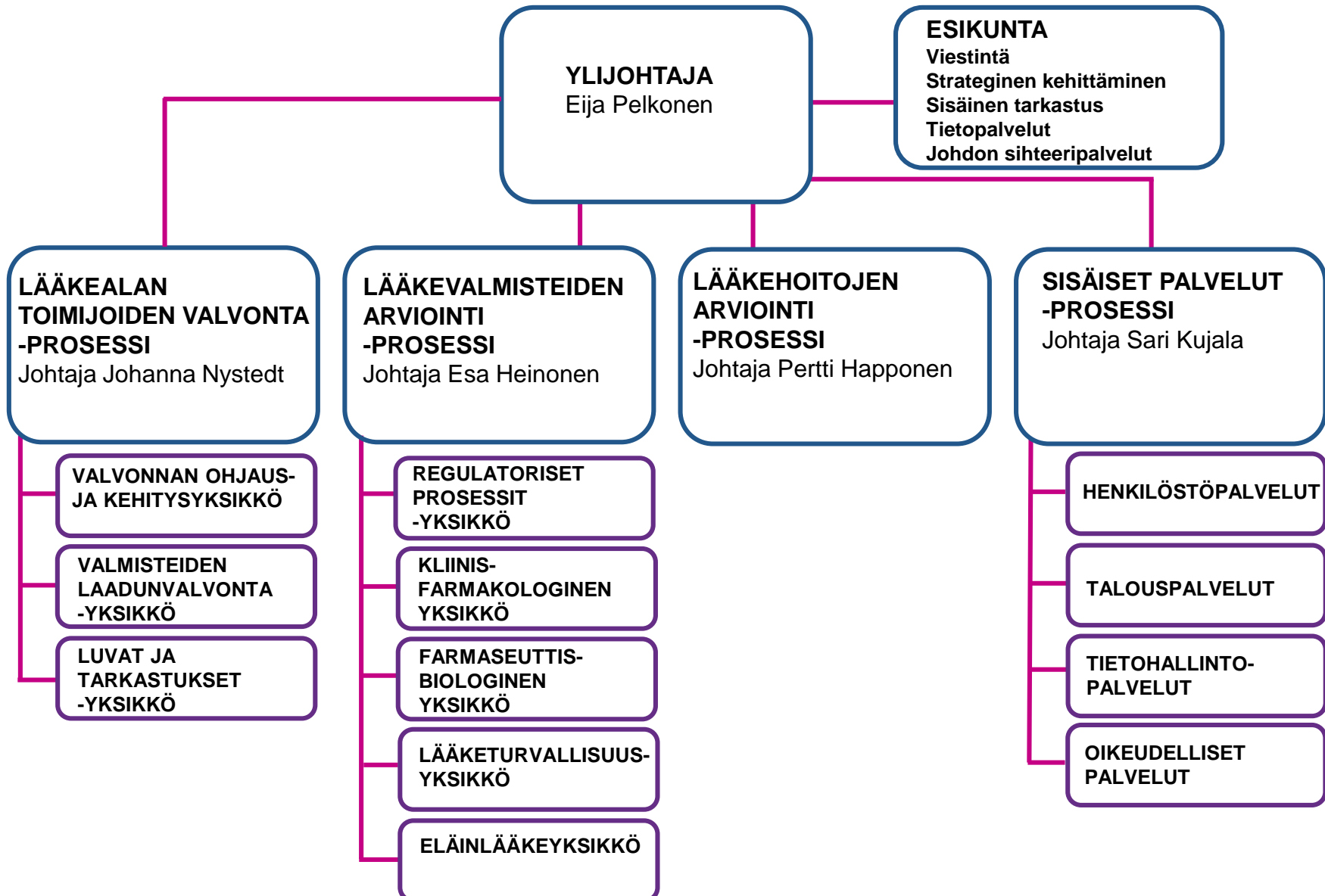
# Annex 21 + muuta ajankohtaista

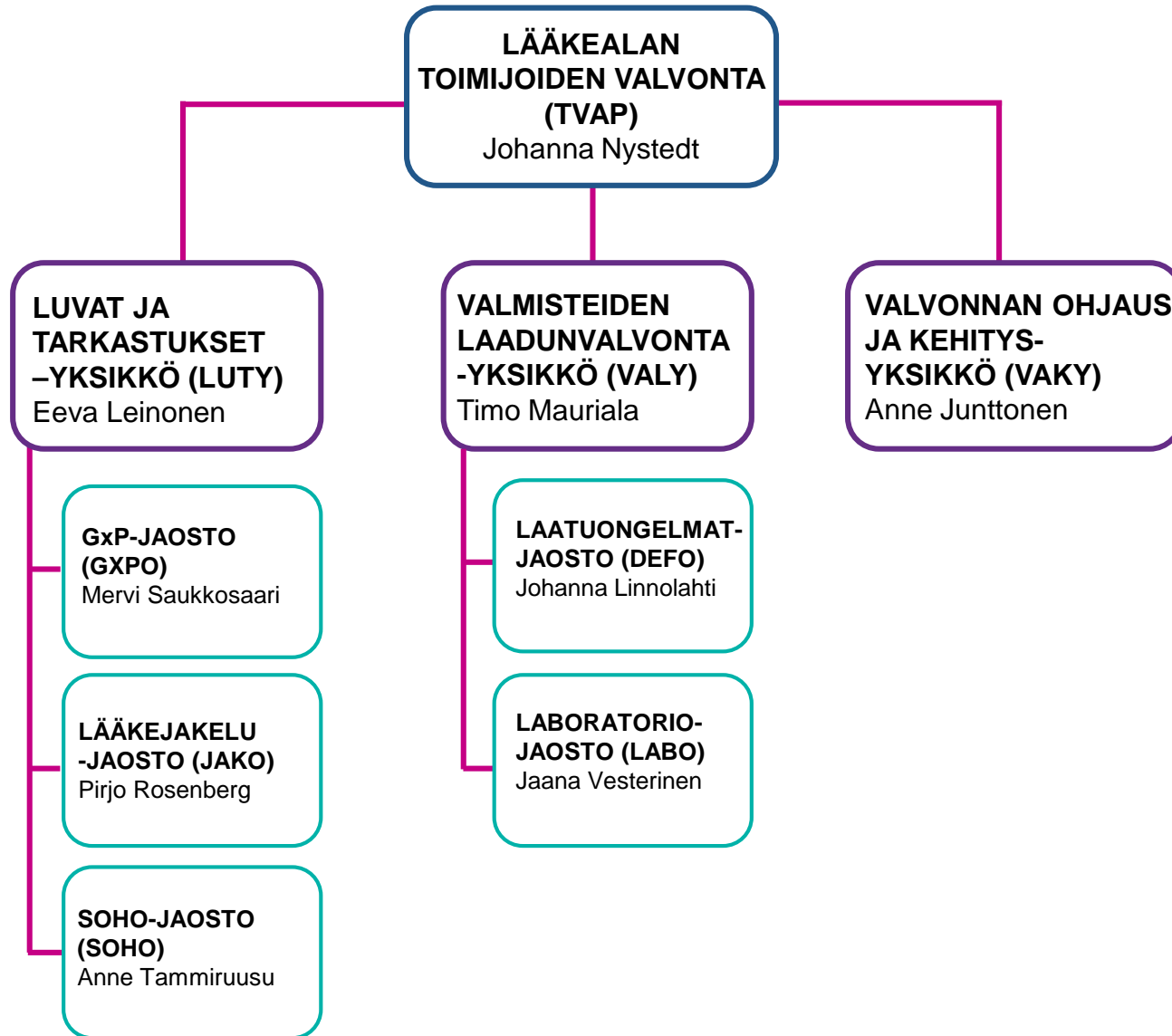
Ylitarkastaja, jaostopäällikkö  
Mervi Saukkosaari

GXPO jaosto  
Luvat ja tarkastukset  
Toimijoiden valvonta  
3.4. 2019

## Sisältö

- GXPO jaosto
- Annex 21
- Turvaominaisuudet
  - Fimean määräykset
  - Käynnistyminen





## GXPOn tiimit &amp; tarkastajat

GMP	Ritva Haikala Pirjo Hänninen (+ GCP) Kari Lönnberg Pirkko Puranen Siv Jantunen Mirka Laavola Mervi Saukkosaari Anne Junttonen
GLP	Pirkko Puranen Paula Korhola (+ GMP)
GCP/ GVP	Sarianne Päivike Tiina Holmberg Sami Paaskoski

**GMP kyselyt:** [GMP@fimea.fi](mailto:GMP@fimea.fi)

GMP todistukset ja CPPT: [certificates@fimea.fi](mailto:certificates@fimea.fi)

Tukut: [GDP-asiat@fimea.fi](mailto:GDP-asiat@fimea.fi); velvoitevarastointi [velvoitevarastointi@fimea.fi](mailto:velvoitevarastointi@fimea.fi);

## GMP Guide Annex 21 – Importation of medicinal products

- EU tarkastajaryhmän työlistalla, prioritisoitu ohje
- Syitä uuteen ohjeeseen
  - Lääkevalmisteiden & API:n valmistus yhä enemmän 3. maissa
  - Toimitusketjut monimutkaisia -> maahantuojien vastuu kasvaa
  - Enimmistö non-compeista 3.maista
  - Mitä maahantuonti tarkoittaa?
- Target date Q4 2018
- Comments To provide the European Commission with a final text for publication.
- Ollut kuulemisella 8.2015
- Nyt EC kommentoitavana -> tavoite julkaista kesällä

## Muuta ajankohtaista

## Lääkeväärennöksistä

- Lääkeväärennös on tarkoituksellisesti tai vilpillisesti väärin merkitty lääkevalmiste tai lääkeeraaka-aine
- Lääkeväärennöksellä tarkoitetaan myös lääkevalmisteita, joiden alkuperä on yritetty salata tai muuttaa dokumentaation avulla
- EU-alueelle luotu laaja lääkeväärennöksien lailliseen ketjun pääsyn estämiseen lainsäädäntö ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista
- Turvaominaisuudet ovat:
  - ❖ pakkauskohtainen yksilöllinen tunniste
  - ❖ pakkauksen peukaloinnin ilmaiseva mekanismi



## EU-asetuksessa 2016/161 apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääketukkukaupoille ja –tehtaille velvoitteita

- Toimet peukaloinnin tai epäillyn väärentämisen tapauksessa
- Jos on syytä uskoa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu tai turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä olisikaan aito, valmistetta ei saa jaella edelleen ja ilmoitettava asiasta Fimeaan
- EU-asetus on sellaisenaan velvoittava → ei erillistä lainsäädäntöä samasta asiasta kansallisesti
- Täydennetty määräyksissä vain niiltä osin kuin määräyksenantovaltuutus kansallisesti.

## Muutokset määräyksiin ja ohjeisiin

- Teknisiä ja täsmentäviä muutoksia seuraaviin määräyksiin ja ohjeisiin:
  - 1/2019 Lääkkeiden hyvät jakelutavat
  - 2/2009 Tuotevirheiden ja **lääkeväärennösten** ilmoittaminen
  - 3/2019 Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste + ohje 1/2019
  - 4/2019 Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen
  - 5/2019 Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

## 5/2019 Lääkkeiden hyvät tuotantotavat (15.3.)

- GMP viitteitä selkeytetty ja lisätty API GMP asetus & ATMP GMP Part IV
- QP vastuissa lisäys turvaominaisuuksien varmistamisesta

**Sen lisäksi mitä lääkelain 30 t §:ssä ja komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 säädetään**, on kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävä varmistaa ja dokumentoidusti vahvistaa (sertifioida), että lääkevalmiste-erä on valmistettu erän kohdemaassa voimassa olevan myyntiluvan tai kliinisestä tutkimuksesta ilmoitettujen tietojen mukaisesti, ja soveltaen vähintään Euroopan unionin sääntöjä vastaavia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

- Läkelaki 30 t § - Edellä 9 §:n 3 momentin mukaisen kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on **varmistettava** sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille Euroopan unionissa, **että lääkevalmisteissa on 30 q §:ssä tarkoitettut turvaominaisuudet.**

## Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen 2/2019

- Tuotevirheet:
  - luokka 1, 2, 3 -> puh, sähköposti asap---> erien takaisinvento
  - Muut -> ilmoitetaan puolivuositain
  - Fimea, kohdemaan viranomainen, EMA

\*\*\*

### Fimea.fi:

- **Yhteystiedot (24h):**
- Sähköpostiosoite: [tuotevirheet@fimea.fi](mailto:tuotevirheet@fimea.fi)  
Puhelinnumero 029 522 3202

Katso myös Euroopan lääkeviraston (EMA) [yhteystiedot tuotevirhetilanteissa](#) (keskitetyn myyntilupamenettelyn valmisteet, tuotevirheestä informoitava myös Fimeaa).

## Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen 2/2019

- Lääkeväärennösepäilyt
  - Jos on syytä olettaa, että **lääkkeen pakkausta on peukaloitu**, tai jos lääkkeessä olevat turvaominaisuudet osoittavat, että **lääke ei ehkä ole aito**, on siitä ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös niiden lääkevalmisteiden, joissa ei saa olla turvaominaisuuksia, väärennösepäilyjä.

\*\*\*

### Fimea.fi:

- Lääkeväärennösepäilyt ja lääkeväärennökset tulee ilmoittaa Fimeaan kuten aiemminkin tuotevirheinä osoitteeseen [tuotevirheet@fimea.fi](mailto:tuotevirheet@fimea.fi).
- Lääkkeiden turvaominaisuuksien **järjestelmälliset** vastaanotetaan osoitteeseen [turvaominaisuudet@fimea.fi](mailto:turvaominaisuudet@fimea.fi).

## Käyttöönnotosta havaintoja

- Valmistajilla ja myyntiluvan haltijoilla
- Lääketukkukaupoissa
- Sairaala-apteeekeissa
- Apteeekeissa

## Myyntiluvanhaltijan toimenpiteet

- Tietojen on oltava tallennusjärjestelmässä kaikkien kohdemaiden osalta
- Jos erät on vapautettu myyntiin ennen 9.2.2019, kaikki tiedot tulisi myös olla tallennettuna järjestelmässä, jos erä on jakelussa.
- Hälytykset seisauttavat erän kulun lääketukkukaupassa tai apteekeissa: välittömät toimet tarpeen saatavuuden turvaamiseksi!
- Hälytysten saaminen OBP:lta viivytykseltä MAHille, loppukäyttäjille ja Fimeaan: menettelyt selkeäksi

## Valmistajan toimenpiteet

- Kaikki erätiedot ja esim. käytettävä ennen tiedot oltava asianmukaisesti syötettynä tallennusjärjestelmään, **jos valmistetta jaellaan edelleen**
- Jos valmistajan QP ei saa erää sertifioidessaan vahvistusta siitä, että tiedot ovat latautuneet järjestelmään, asia tutkittava MAHin, OBP:n ja tarvittaessa näytteiden avulla
- Tarvittaessa eräkohtaisesti selvitetään sijaintimaan viranomaiselta lupa erien vapaaseen jakeluun siirtämiseen
- Varmistettava yhteistyössä MAHin/OBP kanssa, että tallennusjärjestelmässä kesto aika on syötetty QRD-templaatin mukaisesti



## Lääketukkukauppojen on vastaanotto-tarkastuksessa arvioitava hälytykset

- Myyntiluvan haltijan edustajan/maahantuojan tulee vahvistaa hälytyksen jälkeiset toimet jakelijan vastaanottotarkastuksessa hyväksyttäessä valmisteiden jakeluun siirto (ennen 9.2.2019 vapautetut)
- Nykyinen ns. pehmeä lanseeraus ei välttämättä tunnista esim. tallennusjärjestelmään lataamatta jääneitä sarjanumeroita eräkohtaisesti, jos jostakin syystä osa pakkauksista on latautunut ja osa ei
- Jos pakkauksen tiedot eivät ole tallennusjärjestelmässä, tulee syy selvittää ja tietojen asianmukaisuus varmistaa ennen jakelua edelleen
- Jakelijan toiminnan poikkeamat niin ikään selvitettävä tarvittaessa ja ennalta ehkäisevät toimet toteutettava

## Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevarmennuksen käyttöönotto

- Sujui hyvin aikataulussa, kaikki sairaala-apteekit ja lääkekeskukset liittyivät Suomen Lääkevarmennus Oy:n ylläpitämään tallennusjärjestelmään lainsäädännön voimaantullessa 9.2.2019.
- Suomessa käyttöönotto sujui Fimealle ilmoitetun mukaan odotetusti tai jopa odotettua paremmin.
- Muualla Euroopassa on ollut huomattavasti enemmän ongelmia, erityisesti suurten määrien sisään lukeminen on koettu haasteelliseksi.
- Tallennusjärjestelmän toiminnot eivät tue nykymuotoisena suurten määrien yksilöllisten tunnisteiden yhtäaikaista poislukemista järjestelmästä, mihin on syytä varautua esim. syksyn rokotejakeluiden yhteydessä jo hyvissä ajoin ennakkoon.

## Apteekeilla on ollut joitakin haasteita

- Osalla on ollut apteekkijärjestelmiin liittyviä haasteita käyttöönotossa:
  - Järjestelmän toiminnallisuudet ovat ohjanneet syöttämään käsin tietoja järjestelmään myös pakkauksista, joissa ei ole ollut turvaominaisuuksia → toimintahäiriöitä tallennusjärjestelmästä poislukemisessa
- Pakkauksia on luettu uudelleen tai järjestelmähäiriön vuoksi useamman pakkauksen poisluvun yhteydessä skanneri lukenut ilmeisesti vain ensimmäisen pakkauksen tietoja → ilmoittaa seuraavaa pakkausta luettaessa, että pakkaus on jo inaktiivinen → skannerien ja apteekkijärjestelmien päivitysten ajantasaisuudesta varmistuttava
- Ennen lääkeväärennösepäilyistä ilmoittamista hyvä käytäntö selvittää hälytystä myyntiluvan haltijan ja mahdollisesti myös apteekkijärjestelmätoimittajan kanssa

## Varsinaisista lääkeväärennösepäilyistä ilmoittaminen Fimeaan

- Lääkeväärennöksistä ja lääkeväärennösepäilyistä ilmoitukset Fimeaan osoitteeseen [tuotevirheet@fimea.fi](mailto:tuotevirheet@fimea.fi)
- Tallennusjärjestelmään liittyvistä virheilmoituksista ilmoitukset osoitteeseen: [turvaominaisuudet@fimea.fi](mailto:turvaominaisuudet@fimea.fi)
- Jos ei ole syytä epäillä lääkeväärennöstä, ei siitä myöskään ole tarpeen tehdä ilmoitusta Fimealle, ellei kyse ole tuotevirheestä.
- Myös silloin ilmoitus tehdään osoitteeseen: [tuotevirheet@fimea.fi](mailto:tuotevirheet@fimea.fi)
- Karanteeniin asettamisen ja väärennösepäilyilmoittamisen tulisi olla toimina yhdenmukaiset
  - Karanteeniin asettaminen vain, jos selvitetään tai epäillään lääkeväärennöstä
  - Tuotevirheet jakelijoiden kanssa sovittujen normaaliprosessien mukaisesti.



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

Kiitos!