



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

Turvaominaisuuksista GMP:n näkökulmasta

17.1.2017

Johanna Linnolahti

Fimea

Delegoitu asetus turvaominaisuuksia koskevista säännöistä

- Euroopan komission delegoitu asetus 2016/161, 2.10.2015 julkaistu 9.2.2016 EU:n virallisessa lehdessä
- *suomeksi:*
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_fi.pdf
- *englanniksi:*
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf
- Toimeenpantava Suomessa kansallisesti voimaan 9.2.2019 mennessä.
- Toimeenpantava Italiassa, Belgiassa ja Kreikassa 9.2.2025 mennessä

Turvaominaisuudet lyhyesti ja yleisesti

- Vaatimus lääkeväärennösdirektiivin (2011/62/EU) perusteella EU-markkinoille tuleville ihmisille tarkoitetuille myyntiluvallisille lääkevalmisteille
- Turvaominaisuuksia sekä valmisteen yksilöllinen tunniste että peukaloinnin paljastava mekanismi
- Lisättävä kaikkiin reseptivalmisteisiin, jolleivät ole poissulkulistalla (liite 1 asetuksessa, ns. White list)
- Ei saa lisätä itsehoitovalmisteisiin, elleivät ole asetuksen liitteessä 2 olevia (korkeampi väärentämiskäyttö, ns. Black list)
- Suomessa yksilöllisten tunnisteiden tallentamisen toimeenpanoon on perustettu voittoa tavoittelematon osakeyhtiö, Suomen Lääkevarmennus Oy, lisätiedot <http://www.laaketeollisuus.fi/laakkeet/laakevaarennokset/laakevarmennusjarjestelma/lisatietoa-laakevarmennusjarjestelmasta>

Valmistajat

- Vastuu tallennusjärjestelmän kustannuksista valmistajilla
- Validoivat järjestelmänsä GMP Guide Annex 11 mukaan
- tarkastavat turvaominaisuudet
 - ennen erän sertifiointia ja vapauttamista
 - QP:n velvoite Annex 16:n perusteella
 - ennen uudelleen pakkaamista
- korvaavat uudelleen pakatut vastaavilla turvaominaisuuksilla
- Ilmoittavat välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle, jos tarkastuksessa havaitaan valmiste, jonka epäillään olevan väärennetty

Liiteluettelo reseptilääkkeistä (Liite 1)

Ei sovelleta näihin

- homeopaattiset lääkkeet
- radiofarmaseuttiset (generaattorit, kitit, radionuklidien esiasteet)
- ATMP-valmisteet, joissa kudoksia tai soluja tai koostuvat niistä
- lääkkeelliset kaasut
- parenteraaliset ravintovalmisteet infuusionesteinä (B05BA)
- nestetasapainoon vaikuttavat tai osmoottisena diureettina käytetyt liuokset (B05BB ja B05BC) infuusionesteinä
- infuusiokonsentraatit (B05X)
- huuhteluliuokset (V07AB)
- varjoaineet (V08)
- allergiatestit ja allergeeniuutteet (V04CL ja V01AA)

Komission sivujen Q&A dokumenttia päivitetään jatkuvasti

- Komission asetus → yhtenäiset vastaukset komissiolta
- Kattava kokoelma kysymyksiä ja vastauksia toimijoita mahdollisesti askarruttaviin kysymyksiin
- Viimeisin versio löytyy komission sivuilta, esim. täältä:
(direktiivin implementoinnin ja delegoidun asetuksen yhteydessä)
http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

Myyntiluvanhaltijoille tietoa menettelyistä Fimean sivuilla

- <http://www.fimea.fi/myyntiluvat/laakkeiden-turvaominaisuudet>
- Kuten muitakin Fimean sivuja, tätä päivitetään tarvittaessa, jos uutta tietoa saatavilla

Toimeenpanosta lisätietoja myös EU:n sivuilta

- Komission asetuksen toimeenpanoa seuraava yhteistyöryhmä jäsenmaiden kanssa, muistiot julkisia
- <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm>
- Lisätietojen haku esim. työryhmän nimellä lisätietojen haku mahdollista ("Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use")



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

Kiitos!