

## Kysymyksiä ja vastauksia turvaominaisuuksista /

### Q&A on safety features

#### Apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

**Kysymys:** Sairaala-apteekkien IT-järjestelmissä yksilöllinen tunniste voidaan poistaa käytöstä lääkkeitä vastaanottaessa. Tämän tekee käytännössä tekninen työntekijä tai varastorobotti. Onko tämä toimintatapa sallittu, jos farmaseutti/proviisori vastaa toiminnasta ja tekninen työntekijä on dokumentoidusti koulutettu tehtävään?

**Vastaus:** Mikäli yksilöllinen tunniste poistetaan valmisteista saapuvia lääkkeitä vastaanottaessa, tulee poiston oikeellisuudesta varmistua toimintayksikössä sovittujen periaatteiden mukaisesti siten, että vastuu on farmaseuttisella työntekijällä.

**Kysymys:** Onko sallittua, että sairaanhoitaja avaa pakkauksen ja samalla tarkastaa peukaloinnin paljastavan mekanismin eheyden, jos farmaseutti/proviisori vastaa toiminnasta ja sairaanhoitaja on dokumentoidusti koulutettu tehtävään?

**Vastaus:** Terveystieteiden toimintayksikössä tulee peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys aina tarkastaa ennen kuin valmiste toimitetaan osastolle. Eheyden varmistaminen on suositeltavaa tehdä myös silloin kun pakkaus ensimmäisen kerran avataan.

**Kysymys:** Milloin apteekin tai lääketukku-kaupan tulee ilmoittaa Fimeaan lääkeväärennösepäilyistä pakkauksen kaksiulotteisen koodin lukemisen yhteydessä? Milloin valmiste on jätettävä toimittamatta edelleen asiakkaalle?

**Vastaus:** Lääkealan toimijan tulee ilmoittaa asiasta Fimeaan, kun se epäilee tai toteaa valmisteen olevan lääkeväärennös. Ilmoitus tulee tehdä valmisteen ulkopakkauksen tai toimitusketjun epäselvyyksien perusteella epäilyistä lääkeväärennöksistä niin ennen 9.2.2019 kuin sen jälkeenkin EU:ssa vapaassa liikenteessä oleville lääkevalmisteille.

Ilmoitusta ei kuitenkaan tarvitse tehdä Fimeaan silloin, jos valmisteen kaksiulotteisen viivakoodin luvun yhteydessä lääketukku- ja vähittäisjakeluketjun toimijoiden yhteistyössä sovittujen menettelyiden perusteella on yksiselitteistä, että ne on vapautettu vapaaseen liikenteeseen EU-alueelle ennen 9.2.2019. Tällöin tulee lisäksi olla yksiselitteistä, että kyse ei ole lääkeväärennösepäilyistä. Näissä tilanteissa, jos edellä mainitut ehdot täyttyvät, eikä lääkeväärennösepäilyyn ole perusteita, valmisteen voi toimittaa edelleen asiakkaille. Järjestelyissä lähtökohtana on se, että kukin lääkealan toimija noudattaa toiminnassaan lääkelakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä sekä toimijoiden välisiä kirjallisia sopimuksia, joista on tarvittaessa annettava selvitys Fimealle valvontaa varten lääkelain 89 §:n mukaisesti.



**Kysymys:** Miten tallennusjärjestelmän loppukäyttäjän tulee menetellä, jos se havaitsee hälytyksen kun pakkauksen tiedot puretaan puskurista tallennusjärjestelmään ja pakkaus on toimitettu jo asiakkaalle?

**Vastaus:** Apteekin tai lääketukkukaupan on tehtävä tilanteesta riskiarvio, onko kyseessä lääkeväärennösepäily ja ryhdyttävä tarvittaessa riskin perusteella riittäväksi katsomiinsa riskinhallintatoimiin potilasturvallisuuden varmentamiseksi.

**Kysymys:** Pitääkö lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden annosohjeliput liimata sisäpakkaukseen ja siis rikkoa peukaloinnin paljastava mekanismi?

**Vastaus:** Lääkkeiden toimittamisesta annetussa voimassaolevassa Fimean määräyksessä (2/2016) on ohjelipun osalta säädetty, että "Jokaisessa lääkemääräyksellä toimitettavassa lääkepakkauksessa on oltava valkoinen ohjelippu". Fimea ei ole antanut tarkempia määräyksiä ohjelipun kiinnittämispaiasta.

**Kysymys:** 45 artikla: 2. Luettelo lääkkeitä tai lääkeryhmistä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja joissa on oltava turvaominaisuudet, on asetuksen liitteessä II. Miten näitä valmisteita tulee myydä apteekeissa?

**Vastaus:** Näiden valmisteiden yksilöllinen tunniste poistetaan käytöstä lääkkeen toimittamisen yhteydessä farmaseutin tai proviisorin toimesta (artikla 25).

## Läketukkukaupat ja myyntiluvanhaltijat

**Question:** It is our understanding that all parties (3PLs, wholesalers etc.) who have a contract with an MAH to distribute products on the MAHs behalf, must be listed as a designated wholesaler in the Master Data. We've also understood the fiscal ownership is irrelevant and deciding issue in whether a party should be listed or not, is whether they act on the MAHs behalf. Is this interpretation correct?

**Answer:** Yes, it is correct.

**Kysymys:** Vaaditaanko erityisluvalliselle valmisteelle Suomessa turvaominaisuudet silloin, jos valmiste ei ole lääkevarmennuksen piirissä maassa, josta se tuodaan?

**Vastaus:** Erillisiä turvaominaisuuksia erityislupavalmisteisiin ei tarvitse lisätä, koska tällaisesta ei ole kansallisesti säädetty (HE 267/2018:ssa sitä ei ole mainittu, viite komission Q& A, versio 12, kysymys 1.8). Loppukäyttäjät kuitenkin tarkastavat turvaominaisuudet ja poistavat pakkauksen tallennusjärjestelmästä, jos turvaominaisuudet on lisätty pakkaukseen jossakin muussa EU-maassa.



**Kysymys:** Kenen on vahvistettava lääkeväärennös tai sen epäily Fimealle tallennusjärjestelmän tuottamissa hälytyksissä?

**Vastaus:** Myyntiluvanhaltijan tai myyntiluvanhaltijan edustajan on vahvistettava tieto lääkeväärennöksestä tai vahvasta väärennösepäilystä Fimeaan lääkeväärennösepäilyistä annetun määräyksen ja ohjeen mukaan. Tätä varten myyntiluvanhaltijan on saatava tieto tallennusjärjestelmän hälytyksistä mahdollisilta järjestelmään kytkeytyneiltä myyntiluvanhaltijaa edustavilta ulkoisilta toimijoilta (nk. on-boarding partner) ja selvitettävä hälytyksen syy sekä ilmoittaa asiasta Fimeaan.

Jos hälytyksen syy on lääkeväärennös tai vahvistettu epäily, ilmoitus tehdään osoitteeseen [gdefect@fimea.fi](mailto:gdefect@fimea.fi), jota valvotaan mahdollisten poisvetotarpeiden varalta. Muut hälytykset tulee kuitata vapaamuotoisella viestillä osoitteeseen [turvaominaisuudet@fimea.fi](mailto:turvaominaisuudet@fimea.fi).

## Tallennusjärjestelmä

**Kysymys:** Miten henkilöllisyys, asema ja oikeutus on todennettava apteekeilta, sairaalaapteekeilta, lääkekeskuksilta ja lääketukueilta? Tarkoitetaanko käyttäjillä tässä yhteydessä organisaatioita vai organisaation työntekijöitä? Käyttäjätunnus on organisaatio-/toimipistekohtainen, joten FiMVO ei pysty varmistamaan, kuka toimipisteessä käyttää järjestelmää.

**Vastaus:** Tarvittaessa käyttäjiä pitäisi olla mahdollista selvittää audit trail -toiminnon avulla. Ohessa asiaan liittyvä komission tiedote:

"The Expert Group agreed that it is essential to have a full audit trail/audit trail report identifying all operations and users immediately. A number of Member States expressed concerns that dynamic anonymised IDs would create further complexity in accessing the data in the system and should therefore not be allowed. Others did not have a problem with the anonymisation of user data, as long as the full audit trail is available quickly. "

**Kysymys:** Miten jatkuva seuranta määritellään? Riittääkö poikkeamaraportin tarkastaminen esim. kerran vuorokaudessa? Entä seuranta viikonloppuisin? Järjestelmä ei välttämättä vielä alkuvaiheessa lähetä aktiivisesti hälytystietoja FiMVO:lle.

**Vastaus:** Kaikki tällaiset jatkuvat seurannat perustuvat riskianalyyseihin kautta tehtäviin toimenpiteisiin. Toisaalta valmistusluvan haltijalla tulee jatkuvasti olla käytettävissään OP.

**Kysymys:** Mitä tarkoitetaan "arkiston säännöllisellä tarkastuksella"? Tarkoitetaanko sillä esim. FIMVO:n toimintaa ja koko laatu järjestelmää koskevaa sisäistä tarkastusta vai järjestelmätoimittajan auditointia vai jotain muuta?

**Vastaus:** Tällä 37 artiklalla tarkoitetaan FIMVO:n auditointivelvoitetta (ml. sisäiset tarkastukset ja ulkoistukset, kuten järjestelmätoimittaja). EMVO:n osalta EDQM on tehnyt auditointia ja osa kansallisista järjestelmistä on ainakin osittain osallistunut siihen.

Tämän lisäksi tulevat toimijoiden ja FIMVO:n viranomaistarkastukset, joissa tarkastetaan, että he ovat tehneet näitä auditointeja. Hallituksen esityksen luonnoksessa, sanotaan viranomaistarkastuksista, että: "Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että..., lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä,... tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää... Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa."

## Myyntiluvan haltijat - myyntilupia koskevat asiat

**Kysymys:** Voidaanko yksilöllinen tunniste lisätä pakkauksiin tarralla?

**Vastaus:** Komission Q&A kysymyksen 2.21 mukaan yksilöllinen tunniste täytyy painaa pakkaukseen lääkedirektiivin (2001/83/EC) 54 pykälässä vaadittujen myyntipäällyksmerkintöjen kanssa. Yksilöllinen tunniste voidaan lisätä tarralla ainoastaan poikkeustapauksissa, kun muuta laillista ja/tai teknisesti mahdollista tapaa ei ole tai kun viranomaisen sallii sen myyntiluvassa tai erityistilanteissa saatavuuden turvaamiseksi. Ehdotukset tarrojen käytöstä yksilöllisen tunnisteen lisäämiseksi tulee aina lähettää Fimeaan käyttäen 90-päivän ilmoitusta, koska tarroitus käytöä täytyy arvioida erikseen jokaisen valmisteen kohdalla.

**Kysymys:** Koskevatko turvaominaisuudet päivystyspakkauksia?

**Vastaus:** Päivystyspakkaukset tulee käsitellä samaan tapaan kuin lääkenäytteet EU asetuksen 2016/161 ja lääkevarmuksen näkökulmasta. Jos turvaominaisuudet pitää olla k.o. lääkevalmisteen reseptipakkauksissa EU asetuksen 2016/161 mukaan, pitää ne olla myös päivystyspakkauksessa.

Päivystyspakkauksen yksilöllinen tunniste poistetaan järjestelmästä ennen käyttöä tukussa, sairaalaapteekissa tai lääkekeskuksessa.



**Kysymys:** Peukaloinnin paljastava mekanismi (ATD) ehdotetaan lisättäväksi käyttäen kaksikerroksista tuplatarraa, jonka ensimmäisen kerroksen avaamisen jälkeen tulee esille alempi kerros jossa lukee "VOID" (eli mitätöity). Hyväksyykö Fimea, että ATD-tarrassa on vieraskielinen teksti?

**Vastaus:** Peukaloinnin paljastavan mekanismin laatu ja toimivuus ovat yritysten omalla vastuulla. Kyseisessä tapauksessa kannattaa kuitenkin huomioida, että "void"-sanon merkitys ei ole suomalaiselle kuluttajalle tuttu. Tästä syystä kyseinen ATD-tarra ei ole välttämättä tarkoitukseensa soveltuva.

Komission Q&A kysymyksen 1.14 mukaan ATD:n täytyy mahdollistaa sen varmistaminen, ettei lääkepakkausta ole peukaloitu. Muuta pakollista vaatimusta ei ole. Valmistajat voivat harkita käyttävänsä CEN standardia EN 16679:2014 suosituksia apuna.

**Kysymys:** Fimea on ilmoittanut, että se sallii peukaloinnin paljastavan mekanismin lisäämisen myös ilman reseptiä jaeltaviin lääkkeisiin, mutta näistä hakijan tulee toimittaa Fimealle ilmoitus sähköpostilla. Voidaanko peukaloinnin paljastava mekanismi lisätä myös delegoidun asetuksen liitteen I mukaisten valmisteiden pakkauksiin, joihin ei muutoin lisätä turvaominaisuuksia. Tehdäänkö myös näistä valmisteista ilmoitus Fimealle?

**Vastaus:** Kyllä, Fimeaan tulee ilmoittaa kaikki ne valmisteet, joihin ATD lisätään, mukaan lukien myös EU asetuksen 2016/161 liitteen I listan lääkevalmisteet.

**Kysymys:** Sallitaanko yksilöllisen tunnusteen lisääminen vapaaehtoisesti ilman reseptiä myytävien lääkevalmisteiden pakkauksiin ja EU asetuksen 2016/161 liitteessä I listattujen lääkevalmisteiden pakkauksiin?

**Vastaus:** Ei. Ainoastaan peukaloinnin paljastava mekanismi voidaan lisätä näiden kahden ryhmän lääkevalmisteiden pakkauksiin.

**Question:** We understand that we should send a list of OTC packages with ATD to Fimea. Does this apply to marketed packages only? In some cases we have only an immediate package with a feature that relieves tampering. This feature is already described in the marketing authorization (3.2.P.7 Container Closure System). Does Fimea still want a separate ATD notification regarding these OTC packages?

**Answer:** All OTC packages with ATD should be listed and this list should be sent to Fimea. This list should include also an immediate package with ATD.

**Question:** Could you please confirm: If there are no changes to the layout of the mock-up when adding the safety features (and conditions listed on Fimea webpage are fulfilled), there is no need to submit the mock-ups for information to Fimea?

**Answer:** Mock-up notification is not needed.



**Question:** For new newly applied products (MA applications) does the ATD need to be visible on the mock-ups that are submitted to Fimea?

**Answer:** No.

**Question:** Is it possible to already now print "PC:", "SN:" on the packages, but without printing/including the actual numbers/2D code on the produced packages until after the 9 February 2019?

**Answer:** Yes.

**Question:** Once it is time to include the Unique identifier (PC number, SN number and 2D code) on the package, we would like, at the same time, to remove the existing barcode. Can this be done without submitting updated mock-ups (with removed Barcode) for information/approval to Fimea?

**Answer:** Yes, if the conditions listed on Fimea web page are fulfilled. The conditions, when unique identifier may be added on the mock-ups without a separate 90-day notification, can be found on [Fimea's webpage on safety features](#).

**Question: Braille text:** If we need to move the Braille text slightly on the carton (but keep it on the same panel), in order not to be covered by the ATD (sticker label), is it then a requirement to submit the mock-ups for information/approval to Fimea (considering that there are no other layout changes to the mock-up)?

**Answer:** No, mock-up notification is not needed.

**Question:** Is it allowed to replace the national abbreviations for expiry date "käyt.viim." and batch number "erä nro" with abbreviations "EXP" and "LOT" without sending a 90-days notification if no other changes are made on the mock-ups?

**Answer:** Yes. However, the package leaflet should be updated for the explanation of the abbreviation EXP with the next upcoming variation application concerning patient information.



**Question: Is it allowed to have preprinted prefixes (PC, SN, EXP, LOT) for human readable data on a separate panel to the variable data (please see the picture below)?**

**Answer:** According to the question 2.17 of the Commission Q&A version 11, human readable headers are not required to be placed adjacent/on the same line as the respective data element. The headers should be placed in any position which allows the unequivocal identification of the humanreadable data element. The Nordic agencies could accept that the abbreviations of the headers (PC, SN, EXP, LOT) are printed on the adjacent pannel so that the arrows point out the correct data element (numeric or alphanumeric sequence) on the next panel, in cases when no other way to implement the elements is possible.

**Question: Is it possible for the unique identifier of a medicinal product placed on the market in Finland to include a foreign national identification/reimbursement number (NN) even if there is no NN number in Finland?**

**Answer:** Yes, the data matrix of the 2-dimensional code may contain the NN number of another Member State. The national identification/reimbursement number should be preceded by the appropriate data identifiers/application identifiers. However, the foreign NN number should not be printed in the human readable form on the packaging.