

Määräys ja ohje 7.2.2019
Dnro 007540/00.01.02/2018

2/2019

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys ja ohje

**TUOTEVIRHEIDEN JA
LÄÄKEVÄÄRENNÖSEPÄILYJEN
ILMOITTAMINEN**

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 30 o § sellaisena kuin se on muutettuna lailla 1200/2013

Määräys sisältää myös ohjeellisen osan, jonka antamiseen ei erikseen edellytetä valtuutusta laissa

Kohderyhmät

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

Voimassaoloaika

Määräys ja ohje tulevat voimaan 9 päivänä helmikuuta 2019 ja ne ovat voimassa toistaiseksi

Kumottava määräys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 4/2009

SISÄLLYSLUETTELO

MÄÄRÄYS.....	4	5 VASTUUT	9
1 YLEISTÄ.....	4	6 VARAUTUMINEN	9
2 TUOTEVIRHEIDEN LUOKITUS	5	7 TUOTEVIRHEEN KÄSITTELY	9
3 TUOTEVIRHEIDEN ILMOITTAMINEN VIRANOMAISILLE	6	8 POISVETO.....	10
3.1 Luokkiin 1-3 kuuluvat tuotevirheet.....	6	9 TIEDOTTAMINEN.....	10
3.2 Muut tuotevirheet	7	MÄÄRÄYSTÄ JA OHJETTA KOSKEVAT YHTEISET SÄÄNNÖKSET	11
3.3 Ilmoittaminen muille viranomaisille.....	7	10 OHJAUS JA NEUVONTA	11
4 LÄÄKEVÄÄRENNÖSEPÄILYJEN ILMOITTAMINEN VIRANOMAISILLE	8	11 VOIMASSAOLOAIKA	11
OHJE	9	JAKELU	11
		TIEDOKSI	12

MÄÄRÄYS

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 lääketehasta luovutetusta tai apteekissa, sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai sotilasapteekissa valmistetussa ja sieltä luovutetussa, ihmis- tai eläinkäyttöön tarkoitettussa lääkkeessä tai sen pakkauksessa esiintyvää laatupoikkeamaa, joka koskee koko erää, sen osaa tai yksittäistä pakkausta.

Lääkeväärennöksellä tarkoitetaan lääkettä, josta muusta syystä kuin tahattoman laatuvirheen seurauksena esitetään väärin:

- 1) jokin lääkkeen tunnistetieto, joita ovat:
 - a. pakkausmerkinnät ja pakkauksen ominaisuudet;
 - b. lääkkeen nimi;
 - c. lääkkeen koostumus sisältäen kaikki valmistusaineet sekä lääkkeen muut ainesosat, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja;
 - d. lääkkeen jonkin ainesosan vahvuus;
- 2) lääkkeen alkuperä, valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; taikka
- 3) lääkkeen tuotehistoria mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

Lääkeväärennösepäily voi syntyä esimerkiksi lääkkeiden turvaominaisuuksia tarkastettaessa. Lääkkeiden turvaominaisuuksia ovat pakkauksen yksilöivä tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi. Lääkeväärennösepäily voi liittyä myös sellaisiin lääkevalmisteisiin, joissa ei saa olla edellä mainittuja turvaominaisuuksia.

Tämä määräys koskee tuotevirhe- ja lääkeväärennöstilanteita sekä niitä koskevia epäilyjä. Määräystä sovelletaan myös tilanteissa, jolloin lääkevalmistukseen 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.

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>).

2 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 itse valmistamiensa lääkkeiden osalta.

Luokka 1

Tuotevirheet, jotka ovat tai saattavat olla hengenvaarallisia tai aiheuttaa vakavan terveydellisen haitan.

Esimerkkejä:

- pakkauksen sisältö ei vastaa pakkauksen merkintöjä
- steriilin valmisteiden mikrobiologinen kontaminaatio
- vakavia seurauksia aiheuttava kemiallinen tai fysikaalinen kontaminaatio

Luokan 1 tuotevirheistä tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle, 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.

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 kehittämiskeskuskeskelle, joka on omalta osaltaan velvollinen ilmoittamaan tuotevirheestä kansainvälisesti muille lääkeviranomaisille sovitussa aikarajassa.

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 lääkevalvontaviranomaisille.

Muut tuotevirheet

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

Esimerkkejä:

- merkityksetön painovirhe
- merkityksetön poikkeama pakkauksen ulkonäössä

Muista tuotevirheistä tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kalenteripuolivuosittain viimeistään tammikuun 31. päivänä ja heinäkuun 31. päivänä.

3 TUOTEVIRHEIDEN ILMOITTAMINEN VIRANOMAISILLE

3.1 Luokkiin 1-3 kuuluvat tuotevirheet

Kaikista luokkiin 1-3 kuuluvista 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, lääkekuoto ja pakkauskoko
- tuotevirheen luokka
- tuotevirheen toteamispäivä
- havaittu virhe ja virheen laajuus
- tiedossa olevat vahingot

- arvio mahdollisista lääketurvallisuusriskeistä
- eränumero
- muut mahdolliset valmisteen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot
- erä koko (valmistusmäärä Suomessa tai Suomeen tuotu määrä) ja varastosaldo
- tieto valmisteen mahdollisesta viennistä muihin maihin
- suoritettut ja suunnitellut toimenpiteet
- myyntiluvan haltija, lääkkeen valmistaja ja Suomessa jakelua hoitava lääketukku
- asiaa hoitavan henkilön yhteystiedot

Yksittäisen tiedon puuttuminen ei saa viivyttää ilmoituksen tekemistä.

Tuotevirhettä koskevat toimenpiteet tulee käynnistää, vaikka viranomaisiin ei saada heti yhteyttä.

3.2 Muut tuotevirheet

Luokkiin 1-3 kuulumattomista tuotevirheistä on ilmoitettava kootusti kalenteripuolivuosittain viimeistään tammikuun 31. päivänä ja heinäkuun 31. päivänä. Ilmoitus tulee toimittaa sähköpostitse Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (sähköpostiosoite kirjaamo@fimea.fi).

Ilmoitus tulee ryhmitellä lääkevalmisteittain. Ilmoituksessa on esitettävä seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko
- tuotevirheen toteamispäivä
- havaittu virhe ja virheen laajuus
- suoritettut korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä niiden ajankohta

3.3 Ilmoittaminen muille viranomaisille

Jos tuotevirhe koskee lääkevalmistetta, jolla on keskitetyn menettelyn mukainen myyntilupa, tulee myyntiluvan haltijan ottaa yhteys Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lisäksi myös Euroopan lääkevirastoon (EMA; yhteystiedot EMA:n verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>). Jos ulkomaille viedyssä lääke-erässä havaitaan tuotevirhe, on siitä ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lisäksi kohde- maan lääkevalvontaviranomaisille ja jakelijoille.

4 LÄÄKEVÄÄRENNÖSEPÄILYJEN ILMOITTAMINEN VIRAN- OMAISILLE

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 kehittämiskeskukselle. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös niiden lääkevalmisteiden, joissa ei saa olla turvaominaisuuksia, väärennösepäilyjä.

Ilmoitukset on tehtävä sähköpostitse tai puhelimitse. Ajantasaiset yhteystiedot ilmoituksen tekemiseksi ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla (<https://www.fimea.fi>). Suullisesti annettu tieto on toimitettava myös kirjallisesti.

Lääkeväärennösepäilyä tai lääkeväärennöstä ilmoitettaessa on toimitettava seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko
- lääkeväärennösepäilyn tai lääkeväärennöksen havaitsemisajankoh-
ta
- valmisteesta, jossa on turvaominaisuudet, pakkauksen sarjanumero
- pakkaukseen merkitty eränumero ja kestoaika
- muut mahdolliset valmisteen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot
- markkinoilla olevien pakkausten lukumäärä
- tiedot pakkausten hankintapaikasta/-paikoista
- tiedot pakkausten toimitusketjusta
- muut mahdolliset väärennösepäilyyn tai lääkeväärennöksen liitty-
vät tilannetta ja pakkauksia koskevat tiedot
- suoritettut ja suunnitellut toimenpiteet
- myyntiluvan haltija, lääkkeen valmistaja ja Suomessa jakelua hoita-
va lääketukkukauppa
- asiaa hoitavan henkilön yhteystiedot

Yksittäisen tiedon puuttuminen ei saa viivyttää ilmoituksen tekemistä. Lääkeväärennösepäilyä tai lääkeväärennöstä koskevat toimenpiteet tulee käynnistää, vaikka viranomaiseen ei saada heti yhteyttä.

OHJE

5 VASTUUT

Tuotevirheen sekä lääkeväärennösepäilyyn ja -tilanteen hoitamisesta vastaa ensisijaisesti myyntiluvan haltija. Apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus ja sotilasapteekki vastaavat ensisijaisesti niiden tuotevirheiden sekä lääkeväärennösepäilyjen ja -tilanteiden hoitamisesta, jotka koskevat näiden itse valmistamiaan lääkkeitä.

Kaikki lääkealan elinkeinon harjoittajat vastaavat osaltaan valmistamisensa, maahantuomissaan, jakelemissaan tai kulutukseen luovuttamisensa lääkkeissä havaittujen tuotevirheiden, lääkeväärennösepäilyjen ja -tilanteiden edellyttämien toimenpiteiden asianmukaisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että tuotevirheeseen, lääkeväärennösepäilyyn tai -tilanteeseen liittyvät toimenpiteet ovat riittävät ja asianmukaiset. Jos vastuussa olevat tahot tai henkilöt laiminlyövät tai alimitoittavat toimenpiteensä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös määrätä lääkkeen jakelun, myynnin sekä muun kulutukseen luovutuksen keskeytettäväksi ja lääkkeen poistettavaksi markkinoilta lääkelain 101 §:n nojalla.

6 VARAUTUMINEN

Kaikki lääkealan elinkeinonharjoittajat varmistavat omalta osaltaan, että tuotevirhetapaukset sekä lääkeväärennösepäilyt ja -tilanteet käsitellään tehokkaasti ja asianmukaisesti. Tapausten käsittelyyn tulisi olla riittävä valmius ajankohdasta riippumatta. Toimenpiteet ja tiedottaminen suunnitellaan ja ohjeistetaan. Ohjeistus arvioidaan uudelleen ja päivitetään säännöllisesti. Henkilökunta koulutetaan toimimaan ohjeiden mukaisesti.

7 TUOTEVIRHEEN JA LÄÄKEVÄÄRENNÖSEPÄILYN KÄSITTELY

Tuotevirheen tai lääkeväärennöksen mahdollisesti aiheuttamat haitat lääkkeiden käyttäjille estetään tai rajataan mahdollisimman vähäiseksi. Toimenpiteissä otetaan huomioon myös muut seurannaisvaikutukset, kuten esimerkiksi vaikutukset elintarviketurvallisuuteen. Virheellisten lääkkeiden jakelu ja myynti lopetetaan, kerätään ne tarvittaessa pois kulutuksesta ja tiedotetaan 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 ja lääkeväärennösepäilyyn käsittelyyn liittyvät toimenpiteet dokumentoidaan tapahtumajärjestyksessä siten, että kaikki tapahtumat, toimenpiteet ja tapauksen hoitamiseen osallistuneet henkilöt ovat tarvittaessa jäljitettävissä.

Tuotevirheen syy selvitetään. Vastaavien virheiden esiintyminen myös muissa lääkeryhmissä selvitetään ja ryhdytään tarvittaviin toimenpiteisiin. Korjaavilla toimenpiteillä estetään vastaavat virheet.

Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyyn käsittelyyn liittyvän dokumentaation säilytysajan tulisi olla vähintään viisi vuotta, ellei muualla säädetä pidempää säilytysaikaa.

8 POISVETO

Lääkkeet, joissa on havaittu luokkiin 1-3 kuuluva tuotevirhe tai lääkeväärennös, lähtökohtaisesti poistetaan myynnistä ja jakelusta.

Harkittaessa lääkkeen poisvetoa markkinoilta selvitetään, aiheuttaako tämä häiriön lääkkeen saatavuuteen ja mitkä ovat vaikutukset potilaiden lääkähoidon toteutumiseen.

Jos myynnistä ja jakelusta poistetaan kaikki kyseessä olevan lääkkeen erät, myyntiluvan haltijan tulisi ryhtyä viipymättä toimenpiteisiin uuden, laatuvaatimukset täyttävän lääkeerän saamiseksi myyntiin.

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä poisveto toteutetaan myös osastoilla ja muissa yksiköissä.

Virheelliset lääkkeet poistetaan eläinsairaaloista, eläinlääkäriasemilta ja yksittäisiltä eläinlääkäreiltä.

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

9 TIEDOTTAMINEN

Tuotevirhe- ja lääkeväärennöstapauksissa tulisi aina huolehtia riittävästä ja ajoissa tapahtuvasta tiedottamisesta.

Tuotevirheestä ja sitä koskevista toimenpiteistä tiedottamisesta tukku- ja vähittäisjakelijoille sekä tapauskohtaisesti muille terveydenhuollon toimijoille vastaa ensisijaisesti myyntiluvan haltija.

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

Tiedotteesta ilmenee selvästi, että kyseessä on tuotevirhe, joka edellyttää välittömiä toimenpiteitä. Tiedotteessa mainitaan seuraavat tiedot:

- Otsikossa sana "tuotevirhe" ja tuotevirheen luokka
- Lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko
- Eränumerot, joita ilmoitus koskee
- Muut mahdolliset valmisteen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot
- Havaittu virhe
- Tarvittavat toimenpiteet
- Mahdollinen välttämättömäksi katsottava lisätieto (esimerkiksi lääkkeen saatavuuteen liittyvä tieto)
- Asiaa hoitavan henkilön yhteystiedot

Tiedotteeseen ei pidä yhdistää muuta tiedottamista.

MÄÄRÄYSTÄ JA OHJETTA KOSKEVAT YHTEISET SÄÄNNÖKSET

10 OHJAUS JA NEUVONTA

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

11 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys ja ohje tulevat voimaan 9.2.2019 ja ovat voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Yliproviisori

Sami Paaskoski

JAKELU

Myyntiluvan haltijat
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Ruokavirasto
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Apteekit
Sivuapteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset
Sotilasapteekki

TIEDOKSI

Lääketeollisuus
Apteekkitavaratukkukauppiat
Rinnakkaislääketeollisuus
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Eläinlääketuojat
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6