

Johanna Linnolahti
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

TÄRKEÄÄ TIETOA
MYYNTELUVAN-
HALTIJOILLE!

Lääkepakkausten uusilla turvaominaisuuksilla suojaudutaan lääkevääreännöksiä vastaan

Lääkevääreännöksiä vastaan taistellaan uusin keinoin. Lääkepakkauksiin lisätään uusia turvaominaisuuksia, joiden tulee olla käytössä vuoden 2019 alussa. Turvatoimilla halutaan ehkäistä lääkevääreännösten pääsy laillisiin jakelukanaviin.



©iStock/alvarez

Lääkevääreännösdirektiivin ja EU:n komission antaman delegoidun asetuksen (2016/161) mukaan lääkepakkauksiin on lisättävä uusia turvaominaisuuksia, joita ovat pakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi ja yksilöllinen 2D-viivakooditunniste. Pakkauksiin lisättä-

vät turvaominaisuudet on otettava käyttöön ympäri Eurooppaa 9.2.2019 mennessä. Tämän jälkeen vapaaseen jakeluun sertifioitavissa lääkepakkausissa tulee olla komission asetuksen edellyttämät turvaominaisuudet suurimmassa osassa reseptilääk valmisteita.

Yksilöllisiä tunnisteita varten otetaan käyttöön uusi tallennusjärjestelmä ja perustetaan sitä hallinnoivat EU- ja jäsenvaltiokohtaiset tahot. Lisäksi lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelijoiden tietojärjestelmien on oltava valmiit käsittelemään yksilölliset tunnisteet samaan määräpäivään mennessä. Lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelun toimijat kytkeytyvät järjestelmään omilla tietojärjestelmillään.

Turvaominaisuudet koskevat erityisesti reseptilääkkeitä

Turvaominaisuudet tulee lisätä Suomessa ja muualla EU:ssa kaupan olevien, ihmisille tarkoitettujen, myyntiluvallisten reseptilääkkeiden pakkauksiin joitakin asetuksessa arvioituja poikkeuksia lukuun ottamatta.

Lääkevääreännösdirektiivin perusteella niistä reseptilääkkeistä, joihin ei tule turvaominaisuuksia, on tehtävä riskiarviot ennen komission delegoitujen

Uusia turvaominaisuuksia ovat pakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi ja yksilöllinen 2D-viivakooditunniste.

säädösten antamista. Arvioinneissa on otettava huomioon reseptilääkkeen hinta, aiemmin EU:ssa tai muissa maissa ilmoitetut lääkeväärennöstpaukset sekä niiden lukumäärä, esiintymistiheys, todettujen väärennöstpauksten lukumäärä ja esiintymistiheyden kehitys. Muita riskiarvioinneissa huomioitavia seikkoja ovat lisäksi hoidettavien sairauksien vakavuus ja kyseisten valmistajien erityisluonne, kun huomioidaan väärennösten vaikutukset kansanterveysriskiin.

Komission asetuksessa on yhteensä 14 reseptilääkeryhmää, joiden pakkauksiin turvaominaisuuksia ei lisätä. Näitä ovat muun muassa lääkkeelliset kaasut, radionuklidien generaattorit, suonensisäiseen ruokintaan tarkoitettut liuokset ATC-ryhmässä B05BB sekä muut infuusionesteliuokset ATC-ryhmissä B05BB ja B05BC. Kaikki reseptilääkkeet, joiden pakkauksiin turvaominaisuuksia ei saa lisätä, on mainittu asetuksen liitteessä 1.

Yksilöllistä tunnistetta ei tule lisätä ilman reseptiä saataviin, itsehoitossa käytettäviin lääkepakkauksiin, ellei asetus niin erikseen edellytä erityisen lääkeväärennösriskin perusteella. Tällä hetkellä asetus edellyttää, että itsehoitovalmisteista ainoastaan omepratsolia 20 mg ja 40 mg kovia enterokapseleita sisältäviin pakkauksiin on lisättävä turvaominaisuudet siirtymäajan loppuun mennessä.

Pakkauksen peukaloinnin paljastavasta mekanismista ei ole annettu erillisiä yksityiskohtaisia säädöksiä. Mekanismin tulee kuitenkin osoittaa, onko lääkevalmisteen pakkausta peu-

kaloitu. Tästä syystä lääkevalmistajan on pakkauksia uudelleen pakattaessa korvattava avatun pakkauksen mekanismi sellaisella mekanismilla, joka ilmaisee peukaloinnin.

Yksilöllisen tunnisteen tietojen tallentamiseen tulee perustaa kansallisesti tallennusjärjestelmää hallinnoiva, voittoa tavoittelematon taho. Suomessa perustettiin hallinnoivaksi tahoksi Suomen Lääkevarmennus Oy vuoden 2016 lopulla.

Muutokset myyntilupiin tulee toteuttaa mahdollisimman pian

Komission asetuksessa lääkealan toimijoille on asetettu vaatimuksia turvaominaisuuksien, erityisesti yksilöllisen tunnisteen aitouden, tarkastamiseen lääkeväärennösten toteamiseksi. Komissio päivittää yhteistyössä jäsenmaiden edustajien kanssa verkkosivuillaan kysymykset ja vastaukset -osiota.

Asetuksen mukaiset vaatimukset tulee lisätä markkinoillamme oleviin lääkepakkauksiin edellytetyssä aikataulussa. On tärkeää, että mahdolliset muutokset myyntilupiin haetaan tarvittaessa hyvissä ajoin, ja että lääkkeitä markkinoille tuovat lääkeyritykset rekisteröivät EU:n yhteiseen tietokantaan pian. EU:n yhteiseen tietokantaan kytkäytyminen on edellytyksenä sille, että Suomi voi osallistua tallennusjärjestelmän pilotointiin ja valmistajien jakeluun markkinoilla asetuksen voimaan tultua. Lisätietoja saa Suomen Lääkevarmennus Oy:stä.

Fimea on julkaissut verkkosivuillaan lisätietoja myyntiluvan haltijoille turvaominaisuuksien huomioimisesta myyntilupien osalta. Peukaloinnin paljastava mekanismi on mahdollista lisätä myyntiluvan haltijan riskiarvion perusteella kaikkiin itsehoitovalmistepakkauksiin. Sitä ei tarvitse myöskään poistaa itsehoitovalmisteiden pakkauksista asetuksen tullessa voimaan, jos myyntiluvan haltija on aiemmin arvioinut peukalointiriskin sellaiseksi, että mekanismi on ollut

tarpeen lisätä valmisteen ulkopakkaukseen. Niistä itsehoitovalmisteista, joissa peukaloinnin paljastava mekanismi on 9.2.2019 jälkeen, myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tiedot Fimeaan. Fimea julkaisee tiedot kaikista niistä itsehoitovalmisteista, joissa on turvaominaisuudet.

Suomen Lääkevarmennus Oy:n tavoitteena on saattaa tallennusjärjestelmä toimintavalmiiksi marraskuuhun 2018 mennessä. Tämä edellyttää paitsi lääkeyritysten aktiivista toimintaa, myös sitä että lääketehaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset toteuttavat muutokset omiin järjestelmiinsä niin Suomessa kuin muissa EU-maissa.

Lääkeväärennösten kitkemisessä tarvitaan myös muita toimia

Lääkeväärennösten lailliseen ketjuun pääsemisen ehkäisemiseksi toteutettavat turvatoimet ovat juuri niin vahvoja kuin ketjun heikoin lenkki. Siksi jokaisen pienimmänkin apteekin ja lääkekeskuksen tulee tarkastaa valmistepakkauksen aitous ja peukalointimattomuus ennen sen toimittamista edelleen lääkkeen käyttäjälle. ●

KIRJALLISUUTTA

- EU:n komission delegoitu asetus 2016/161. <http://ec.europa.eu>
- Lääkevarmennusjärjestelmä. www.laakevarmennus.fi
- Lääkkeiden turvaominaisuudet. www.fimea.fi
- Safety Features for medicinal products for human use, Questions and Answers document. <https://ec.europa.eu>
- Suomen lääkevarmennus. www.laakevarmennus.fi

