

Lääkeväärennökset Fimean näkökulmasta

Sami Paaskoski, yliproviisori

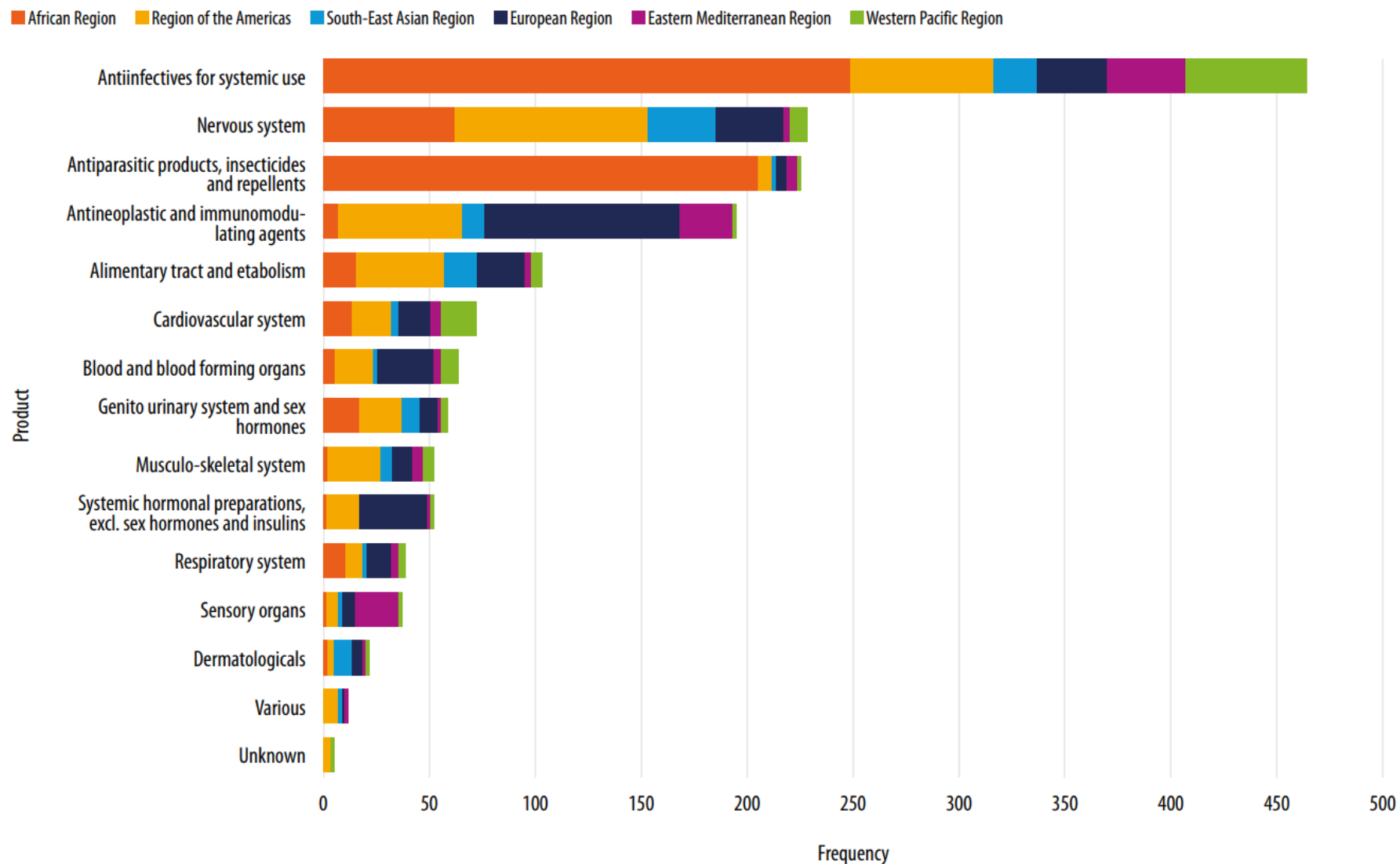
28.10.2025

Sisältö

- Katsaus globaaliin tilanteeseen
- Viime aikoina pinnalle nousseita ilmiöitä
- Lääkevarmennusjärjestelmän käyttöön liittyviä havaintoja
- Lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen

Katsaus globaaliin tilanteeseen

Fig. 6. Frequency of products at risk of being substandard or falsified, August 2017–December 2021, by WHO region



Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products: activity report, August 2017-December 2021, WHO 2024

Miksi lääkeväärennökset ovat edelleenkin globaali ongelma?

- Suurella osalla maailman väestöä rajallinen saavutettavuus kohtuuhintaisiin, turvallisiin, tehokkaisiin ja korkealaatuisiin lääkkeisiin
- Heikko kansallisten hallinto- ja valvontajärjestelmien valvontakapasiteetti
 - Esim. kaikkiin maahantuontimenettelyihin ei kohdisteta valvontaa
 - Kehittymättömät olosuhteet, konfliktit
- Lääkkeiden valmistus- ja jakeluketjun sekä terveydenhoitojärjestelmien heikko hallitseminen kehittymättömillä alueilla
 - Korruptio
 - Epäeettiset menettelytavat

Lääkeväärennosten yleisyyteen ja riskeihin vaikuttavia tekijöitä

- Heikot hallinnolliset järjestelmät
- Riittämättömät lääkemarkkinoiden valvontamenettelyt
- Rajallinen kansainvälinen yhteistyö ja tiedonvaihto
- Tehoton viranomaisyhteistyö
- Yleisön huono tietoisuus lääkeväärennosten riskeistä
- Aitouden varmistamiseen liittyvien teknisten ratkaisujen rajallinen käyttö
- Tieteen ja lääkekehityksen nopea kehitys

Viime aikoina pinnalle nousseita ilmiöitä

WHO Medical Product Alerts

 World Health Organization Health Topics ▾ Countries ▾ Newsroom ▾ Emergencies ▾ Data ▾ About WHO ▾			
2025	2024	2023	2022
29 August 2025 Medical product alert Medical Product Alert N°4/2025: Substandard (contaminated) FENTANILO HLB (fentanyl citrate...	23 December 2024 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2024: Falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg /10ml	7 December 2023 Medical product alert Medical Product Alert N°8/2023: Substandard (contaminated) syrup and suspension medicines	27 December 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°8/2022: Substandard (contaminated) METHOTREX 50mg
14 May 2025 Medical product alert Medical Product Alert N°3/2025: Falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml	10 October 2024 Medical product alert Medical Product Alert N°4/2024: Falsified USP/EP PROPYLENE GLYCOL	4 September 2023 Medical product alert Medical Product Alert N°7/2023: Falsified DEFITELIO (defibrotide)	2 November 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°7/2022: Substandard (contaminated) paediatric liquid dosage medici...
23 April 2025 Medical product alert Medical Product Alert N°2/2025: Falsified HEALMOXY (Amoxicillin) Capsules 500mg	5 August 2024 Medical product alert Medical Product Alert N°3/2024: Falsified (contaminated) Oxymorphone Hydrochloride 40mg	7 August 2023 Medical product alert Medical Product Alert N°6/2023: Substandard (contaminated) syrup medicines	5 October 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines
31 March 2025 Medical product alert WHO information notice for users of malaria IVDs 2025/1	19 June 2024 Medical product alert Medical Product Alert N°2/2024: Falsified OZEMPIC (semaglutide)	19 July 2023 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2023: Substandard (contaminated) syrup medicines	25 August 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2022: DIPRIVAN
12 March 2025 Medical product alert Medical Product Alert N°1/2025: Falsified (contaminated) OXYCONTIN 80mg	15 April 2024 Medical product alert Medical Product Alert N°1/2024: Falsified (contaminated) USP/EP PROPYLENE GLYCOL	25 April 2023 Medical product alert Medical Product Alert N°4/2023: Substandard (contaminated) syrup medicines	19 August 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°4/2022: Falsified DYSPORT

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>

Ajankohtaisia lääkeväärennöstyypppejä

- Glykoleilla kontaminoituneet nestemäiset lastenlääkkeet
 - Havaittu mm. Kaakkois-Aasiassa, Tyynenmeren alueella, Amerikoissa ja Lähi-Idässä
 - Munuaistoksisia
- Päihdekäyttöön suunnatut huumausainelääkeväärennökset
 - Havaittu mm. Amerikoissa ja Euroopassa, myös Suomessa
 - Erittäin potentteja ja vaarallisia nitatseeniyhdisteitä sisältäviä väärennöksiä
 - Myös alun perin aitojen valmisteiden vuotoa laillisesta jakeluketjusta
- Uudet lihavuuden hoidossa käytettävät lääkkeet
 - Sekä laittomassa että laillisessakin jakeluketjussa Euroopassa
 - Väärennöksiä ”laidasta laitaan”, mm. uudelleen etiketoityjä insuliinikyniä
 - Mm. tapaus, missä kaikissa pakkauksessa oli identtiset serialisointitiedot



Viime aikaisia ilmiöitä laittomasta nettikaupasta 1/2

- Laiton nettikauppa on suomalaiselle todennäköisin riski saada lääkeväärennös
- Suomalaisia laillisia apteekkeja jäljittelevät laittomat verkkosivustot
 - Myös .fi-verkkotunnuksia!!!

■ Apteekit Oy on vuonna 1992 perustettu yksityisten apteekkien muodostama ketju. Ketjun yli 30 toimipistettä palvelevat usealla eri paikkakunnalla ympäri Suomen.

■ Apteekit haluavat palvella Sinua paremmin. Erinomaisen palvelun tärkeänä lähtökohtana ■ Apteekissa on henkilöstön asiantuntemus ja ammattitaito ja näiden jatkuva kehittäminen.

■ Apteekit takaavat luotettavan ja nopean palvelun. Ystävällinen ja ammattitaitoinen henkilökuntamme opastaa kaikissa niin hyvinvointiin kuin lääkkeisiin ja niiden käyttöön liittyvissä kysymyksissä ja haluaa palvella Sinua paremmin.

Apteekki ■ verkkoapteekki toimittaa tilaukset kaikkialle Suomeen. Tilauksesi käsitellään ja lähetetään suoraan Intiasta, missä lääkkeet valmistetaan. Yksityisyytesi on meille ensiarvoisen tärkeää, ja siksi kaikki tilaukset toimitetaan huomaamattomassa kirjekuoressa, joka mahtuu postilaatikkoosi. Tällöin sinun ei tarvitse kuitata toimitusta, jos se lähetetään tavallisena postina.

Viime aikaisia ilmiöitä laittomasta nettikaupasta 2/2

- Tekoälyllä luodut verkkosivustot
 - Tekijälle helppoa, nopeaa ja halpaa
 - Graafisesti ja kielellisesti vakuuttavia
 - Muissa yhteyksissä käytettävien graafisten elementtien (logot jne.) yhdistäminen väärennettyyn sisältöön, huijausbrändit (yritykset, tuotteet)
- ”Deep fake”-videot markkinoinnissa
 - Julkkis tai asiantuntija väärennetään videolla markkinoimaan ”outoa” tuotetta
- Mielikuvitukselliset tuotteet
 - Onko tuotetta oikeasti olemassa vai huijataanko ”pelkästään” rahaa?



Lääkevarmennusjärjestelmän käyttöön liittyviä havaintoja

Lääkevarmennusjärjestelmän käyttö 1/3

- Järjestelmän tarkoituksena varmistaa, että loppukäyttäjälle toimitettava pakkaus on aito
 - Järjestelmän käyttö vakiintui Suomessa nopeasti
- Suomen laillinen jakeluketju on pysynyt puhtaana lääkeväärennöksistä järjestelmän käyttöönoton jälkeen
 - Yhtenä osatekijänä jakeluketjun suoraviivaisuus
 - Järjestelmä on yhtä vahva kuin sen heikoin lenkki – jokaisen osapuolen asianmukainen toiminta on oleellista

Lääkevarmennusjärjestelmän käyttö 2/3

- Jokaisen erän serialisointitietojen lataamisesta lääkevarmennusjärjestelmään on huolehdittava ja varmistuttava
 - Saapuvat erät verifioidaan jakelevassa lääketukkukaupassa
 - Jos erän tietoja ei ole ladattu järjestelmään, erä ei siirry jakeluun → seurannaisvaikutukset
 - Puuttuvien serialisointitietojen johdosta voidaan käynnistää tuotevirhemenettely
 - Menettelyt myös sen varmistamiseksi, että erään kuuluvien kaikkien pakkausten serialisointitiedot ovat siirtyneet järjestelmään
 - Hälytyksiä yksittäisten pakkausten tuntemattomista sarjanumeroista, syy usein tekninen

Lääkevarmennusjärjestelmän käyttö 3/3

- Toimitettavan pakkauksen varmistus apteekissa ja sairaala-apteekissa (dekomissiointi)
 - Ei ole vapaaehtoista, vaan pakollista!
 - Järjestelmän hälytyksiin suhtauduttava tilanteen edellyttämällä vakavuudella
 - Ohjeistus ja perehdytys!

Lääkeväärennösepäilyistä ilmoittaminen

Lääkeväärennösepäilyistä ilmoittaminen

- Lääkeväärennösepäilyistä (ja todennetuista väärennöksistä) on ilmoitettava Fimealle (ks. Fimean määräys ja ohje 2/2019)
 - Sähköpostiosoite tuotevirheet@fimea.fi (produktfel@fimea.fi, qdfect@fimea.fi)
 - Puhelinpäivystys 029 522 3202
- 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.
- Jos ei ole syytä epäillä lääkeväärennöstä, ei myöskään tarvitse ilmoittaa Fimealle (esim. selvä tekninen syy varmentamisen epäonnistumiselle, yksittäisen pakkauksen sinetin aukeaminen kuljetuksessa)
 - Huolehdittava kuitenkin asian selvittämisestä (esim. tuotevalitus myyntiluvan haltijalle)

Kiitos.

Sami Paaskoski

sami.paaskoski@fimea.fi

p. 029 522 3237

www.fimea.fi