



FIMVO

Suomen Lääkevarmennus

Lääkevarmennusprosessit jakeluketjussa

Informaatiotilaisuus loppukäyttäjille, Helsinki, 19.9.2018

Teijo Yrjönen, Suomen Lääkevarmennus Oy

Lainsäädäntö

- Direktiivi 2011/62/EU (Lääkeväärennösdirektiivi)
- Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161
- Lääkeväärennösdirektiivi tullaan implementoimaan Lääkelakiin (HE lääkelain muuttamiseksi lääkkeiden turvaominaisuuksien osalta)

Lainsäädäntö

Vaatimuksia:

- 1) valmistajille (myyntiluvan haltijoille),
- 2) tukkukauppiaille,
- 3) henkilöille, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle (apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset),
- 4) oikeushenkilölle, joka perustaa arkiston, joka on osa tallennusjärjestelmää (kansalliset lääkevarmennusorganisaatiot)
- 5) kansallisille toimivaltaisille viranomaisille (Fimea)

Lainsäädäntö

Valmistajien velvollisuudet

- Sijoitettava lääkemääräystä edellyttäviin lääkepakkauksiin yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi
- Tallennettava yksilölliset tunnisteet ja muut lääkevalmisteiden tiedot tallennusjärjestelmään ennen kuin valmistaja vapauttaa lääkkeen myyntiin tai jakeluun

Tukkukauppiaiden velvollisuudet

- Tarkastettava seuraavien hallinnassaan olevien lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden aitous: 1) lääkkeet, jotka sille on palauttanut apteekki tai toinen tukkukauppa 2) lääkkeet, jotka se vastaanottaa tukkukaupalta, joka ei ole niiden valmistaja, myyntiluvan haltija tai myyntiluvan haltijan nimeämä tukkukauppa
- Poistettava käytöstä seuraavien lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden aitous: 1) lääkkeet, jotka aiotaan jaella EU:n ulkopuolelle, 2) lääkkeet, jotka on palauttanut apteekki tai toinen tukkukauppa ja joita ei voi palauttaa myyntivarastoon, 3) lääkkeet, jotka on tarkoitettu hävitettäväksi, 4) lääkkeet, joita toimivaltainen viranomainen pyytää näytteeksi ja 5) lääkkeet, jotka se aikoo jaella eläinlääkäreille

Lainsäädäntö

Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle (apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset), velvollisuudet

- Tarkastettava turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden turvaominaisuudet ja poistettava se käytöstä silloin, kun ne toimittavat lääkkeen yleisölle
- Tarkastettava seuraavien turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden aitous ja poistettava se käytöstä 1) lääkkeet, joita ei voida palauttaa tukkukauppiaille tai valmistajille, 2) lääkkeet, joita toimivaltaiset viranomaiset pyytävät näytteiksi, 3) lääkkeet, jotka ne toimittavat käytettäväksi hyväksytyinä tutkimuslääkkeinä tai oheislääkkeinä

Lainsäädäntö

Tallennusjärjestelmään kuuluvan arkiston perustavien ja ylläpitävien oikeushenkilöiden velvollisuudet

- Ilmoitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille aikomuksestaan sijoittaa arkisto niiden alueelle ja kun arkisto otetaan käyttöön
- Otettava käyttöön turvallisuusmenettelyt, joilla varmistetaan, että ainoastaan käyttäjät, joiden henkilöllisyys, asema ja oikeutus on todennettu, voivat käyttää arkistoa
- Seurattava jatkuvasti arkistoa mahdollisista väärennöstapauksista hälyttävien tapausten varalta
- Järjestettävä välittömästi järjestelmän hälyttämien väärennöstapausten tutkinta ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, EMA:n ja komission varoittaminen, jos väärennös vahvistetaan
- Suoritettava arkiston säännöllisiä tarkistuksia
- Asetettava järjestelmän kirjausketju toimivaltaisten viranomaisten käyttöön välittömästi niiden pyynnöstä
- Asetettava järjestelmän raportit toimivaltaisten viranomaisten käyttöön välittömästi niiden pyynnöstä

Miten jakeluketjun prosessit muuttuvat?

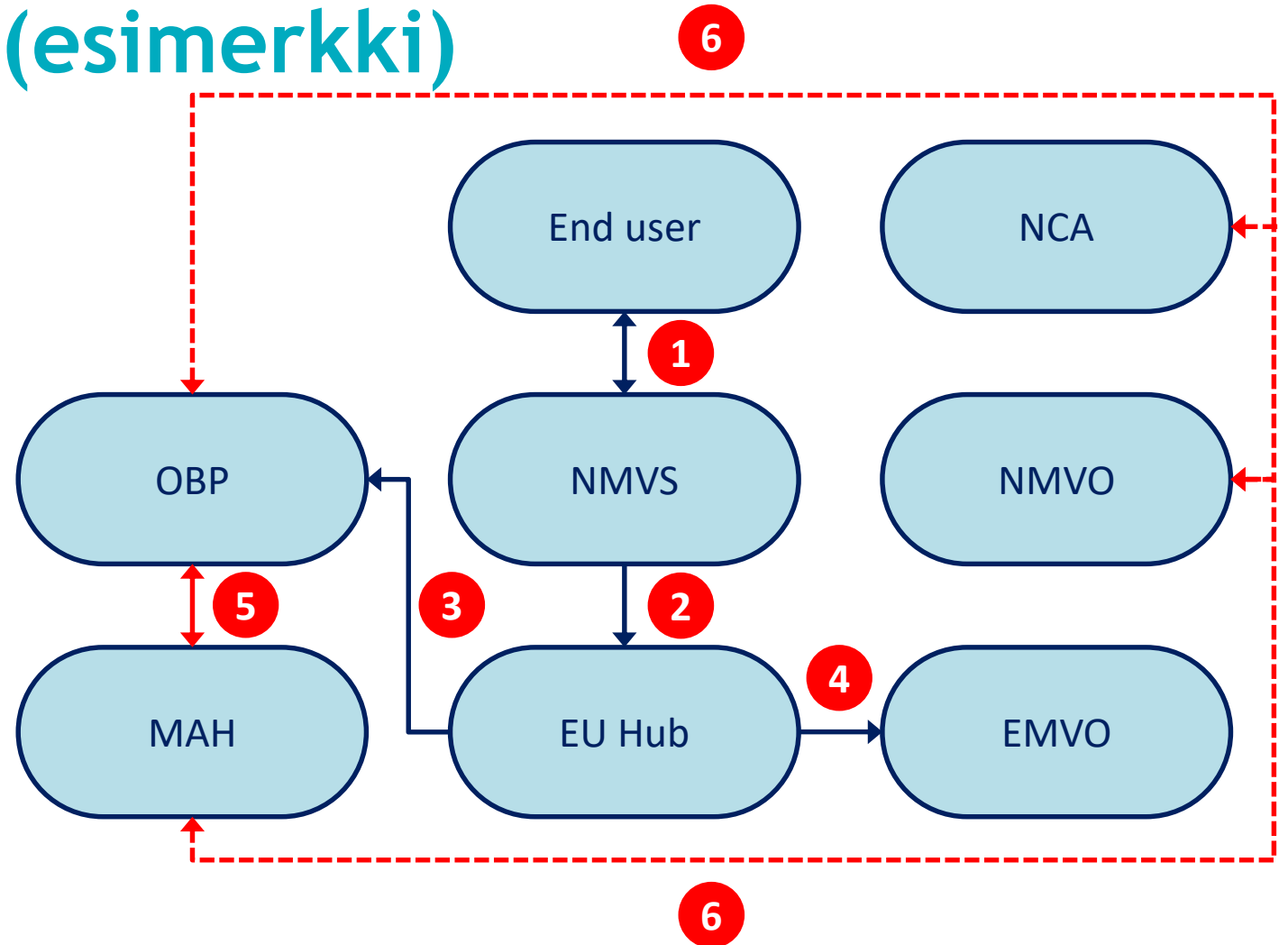
- Kaikkien lääkejaketjun toimijoiden sisäisiin prosesseihin muutoksia aiemmin kuvattujen lainsäädännöllisten velvoitteiden takia

Huomioitavia seikkoja:

- Valmistajat: OBP:n ja myyntiluvanhaltijoiden välinen yhteistyö, myös toimivaltaisen viranomaisen ja FiMVO:n suuntaan
- Tukkukaupat: saapuvien erien yksilöllisten tunnisteen tarkastaminen
- Apteekit: toimintatavat ja ilmoitusvelvollisuus viranomaiselle, jos turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että tuote ei ehkä ole aito, myyntiluvanhaltijoiden yhteystiedot
- Sairaala-apteekit: miten, milloin ja kenen toimesta lääkkeiden yksilölliset tunnisteen poistetaan käytöstä
- Eri toimijoiden välinen yhteistyö **poikkeamien ja hälytysten** osalta (!) > kuka, mitä, milloin, kuinka...?

Hälytysten käsittely (esimerkki)

1. Loppukäyttäjä lukee 2D-matriisin > tunnisteen aitoutta ei voida vahvistaa > loppukäyttäjän IT-järjestelmä hälyttää
2. Keskus (EU Hub) vastaanottaa hälytyksen kansallisesta tietokannasta (NMVS)
3. OBP saa tiedon hälytyksestä keskuksen kautta
4. EMVO saa tiedon hälytyksestä keskuksen kautta
5. OBP / MAH tutkii > hälytyksen syynä tekninen vika / tietojen tallennus / inhimillinen virhe?
6. OBP / MAH ilmoittaa asiasta viranomaiselle (NCA) ja NMVO:lle (jos syynä ei tekninen vika / inhimillinen virhe)
7. MAH / Valmistaja tutkii epäillyn väärennetyn pakkauksen OBP:n kanssa yhteistyössä



Siniset nuolet > järjestelmäilmoituksia, punaiset nuolet > kommunikointi järjestelmän ulkopuolella

Hälytysten käsittely (esimerkki)

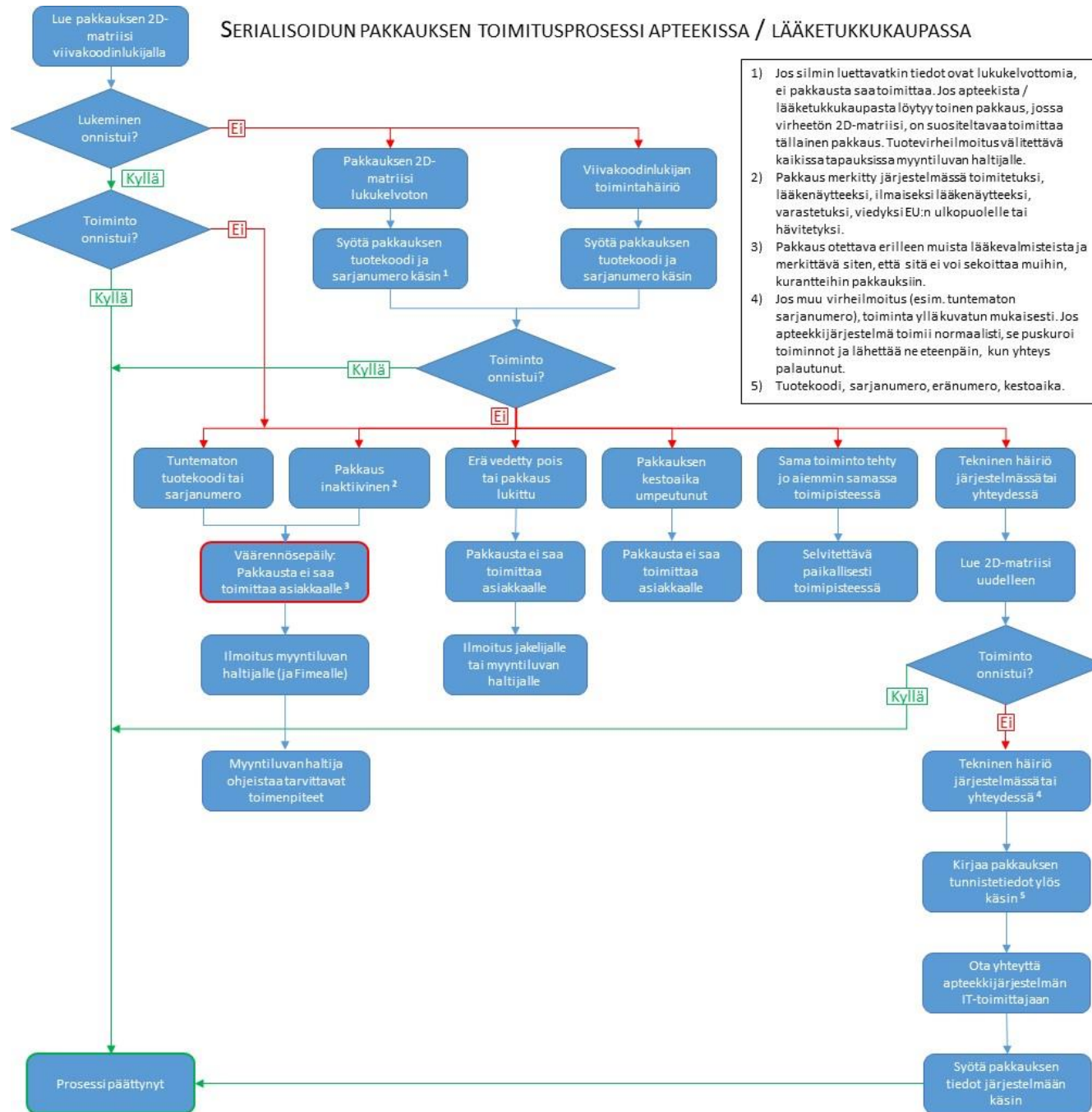
- Mitä viranomaiselle tulee raportoida?
 - Vain vahvistetut väärennökset (DA 2016/161, Art. 37(d)) > on kuitenkin huomattava, että apteekin tai tukkukaupan on ”*välittömästi ilmoitettava asiasta...toimivaltaisille viranomaisille*” jos “*lääkkeen turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito*” (DA 2016/161, Art. 30)
- Milloin viranomaiselle tulee raportoida?
 - Kun tekninen vika / tietojen tallennusvirhe / inhimillinen virhe on pystytty rajaamaan pois > huomioitava, että väärennösepäilyt käsitellään luokan 1 tuotevirheinä
- Kenen tulee raportoida viranomaiselle?
 - Lääkevarmennusjärjestelmää ylläpitävän kansallisen organisaation velvollisuus, joka on kuitenkin mahdollista delegoida (DA 2016/161, Art. 37(d) and Q&A v10, 7.17) > vaatii aina OBP:n / MAH:in tutkimuksia > käytännössä toimivin ratkaisu olisi, että OBP / MAH raportoi viranomaiselle ja kansalliselle lääkevarmennusorganisaatiolle

Hälytysten käsittely (esimerkki)

Käytännön kysymyksiä

- Apteekkien ja MAH:ien välinen kommunikaatio > Tamron Tuovi ja Oriolan OriolaPro,...? > toimintatavoista sovittava yhteisesti, toimintatapojen harjoittelu?
- Hälytysten käsittely ennen 9.2.2018?
- FiMVO:n rooli hälytysten käsittelyssä ja tutkimusten koordinoinnissa?
- Fimean ohjeistusta saatavilla ennen 9.2.2018?
- ...

SERIALISOIDUN PAKKAUKSEN TOIMITUSPROSESSI APTEEKISSA / LÄÄKETUKKUKAUPASSA



- 1) Jos silmin luettavatkin tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Jos apteekista / lääketukkkukaupasta löytyy toinen pakkaus, jossa virheetön 2D-matriisi, on suositeltavaa toimittaa tällainen pakkaus. Tuotevirheilmoitusvälitettävä kaikissa tapauksissa myyntiluvan haltijalle.
- 2) Pakkaus merkitty järjestelmässä toimitetuksi, lääkenäytteeksi, ilmaiseksi lääkenäytteeksi, varastetuksi, viedyksi EU:n ulkopuolelle tai hävitetyksi.
- 3) Pakkaus otettava erilleen muista lääkevalmisteista ja merkittävä siten, että sitä ei voi sekoittaa muihin, kurantteihin pakkauksiin.
- 4) Jos muu virheilmoitus (esim. tuntematon sarjanumero), toiminta yllä kuvatun mukaisesti. Jos apteekkijärjestelmä toimii normaalisti, se puskuroi toiminnot ja lähettää ne eteenpäin, kun yhteys palautunut.
- 5) Tuotekoodi, sarjanumero, eränumero, kesto-aika.