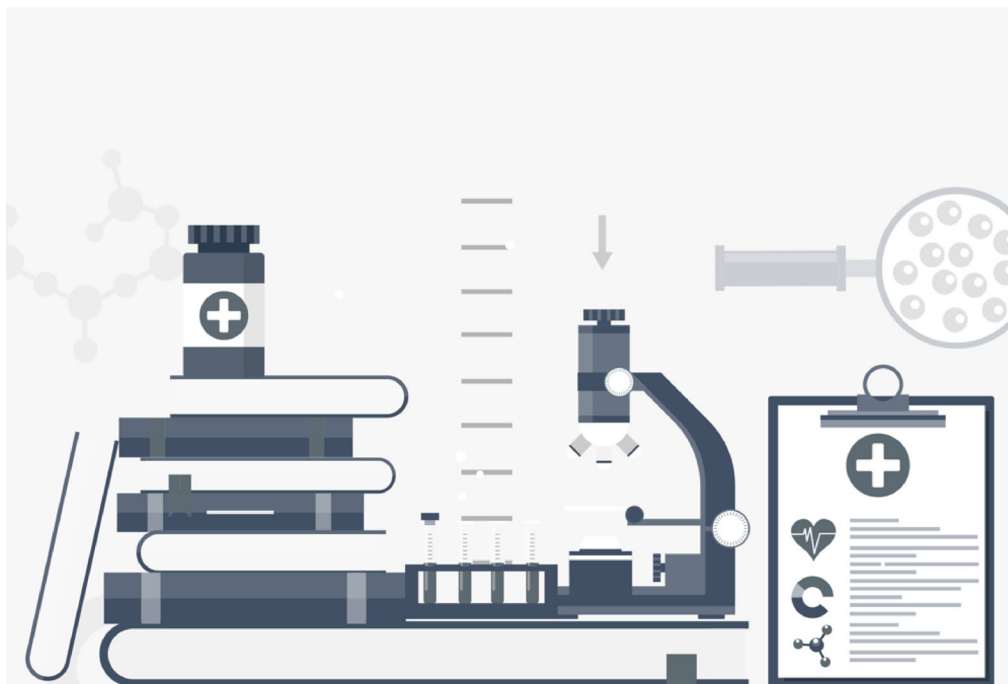


EU:n uusi direktiivi lääkeväärennosten torjumiseksi

Anne Junntonen



Lääkeväärennösdirektiivin tavoitteena on estää lääkeväärennosten pääsy lailliseen toimitusketjuun. Ennalta eniten huomiota saaneet artikat pakkauksien pakollisista turvaominaisuuksista voivat johtaa toimijoiden kannalta merkittäviin muutoksiin, mutta vielä ei ole tietoa muutoksien laajuudesta eikä niiden toteuttamisaikataulusta.

Kesällä 2011 voimaan tulleella lääkeväärennösdirektiivillä pyritään estämään lääkeväärennosten pääsy lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun. Uudet vaatimukset tuotiin EU-lainsäädäntöön siten, että kyseisellä lääkeväärennösdirektiivillä 2011/62/EU muutettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa lääkedirektiiviä 2001/83/EY. Lääkeväärennösdirektiivin vaatimukset eivät näin ollen koske eläinlääkkeitä.

Lääkedirektiiviin lisättiin samalla sääntöjä lääkkeiden myynnille kuluttajille internetissä. Näihin kuuluu EU:n yhteinen nettiapteekkitunnus.

Suurin osa lääkeväärennösdirektiivin säätämistä muutoksista tulee toteuttaa 22.1.2013 mennessä. Suomessa osa muutoksista on jo toteutettu voimassa olevan lainsäädännön puitteissa ja ne kattavat muun muassa pääosan tukkukauppaa ja lääkeaineiden valmistusta sekä jakelua koskevista direktiivimuutoksista. Oleellimmat muutokset liittyvät lääkepakkausten pakollisiin turvaominaisuuksiin ja niiden tarkistamiseen, kiristyneisiin vaatimuksiin koskien lääkeaineiden tuontia kolmansista maista (EU/ETA:n ulkopuolelta) sekä apuaineiden tuotantotapoihin.

Lääkepakkausten pakolliset turvaomaisuudet tuovat varmuutta

Lääkepakkauksen turvaominaisuuden avulla muun muassa tukkukaupat ja apteekit voivat todentaa lääkkeiden alkuperäisyyden, tunnistaa yksittäiset pakkaukset sekä varmistaa, että pakkauksia ei ole peukaloitu. Reseptilääkkeissä turvaominaisuudet ovat pakollisia, mutta käsikauppalääkkeissä niitä ei saisi olla.

Lääkeväärennösdirektiivi valtuuttaa Euroopan komission säätämään turvaominaisuuksien ja niiden tarkastamisen teknisestä toteutuksesta sekä turvaominaisuuksien tarkastamisen laajuudesta toimitusketjussa. Komissio voi vapauttaa tietyt reseptilääkkeet turvaominaisuuksista ja toisaalta poikkeuksellisesti vaatia turvaominaisuudet tiettyihin käsikauppalääkkeisiin. Komission on määräyksiä antaessaan otettava huomioon muun muassa turvaominaisuusjärjestelmän hyödyt suhteessa kustannuksiin sekä kansallisten jakeluketjujen erityispiirteet.

Turvaominaisuusjärjestelmän maksajaksi direktiivi määrää yksiselitteisesti lääkkeiden valmistusluvan haltijat. Pakollisia turvaominaisuuksia koskevat vaatimukset on saatettava kansallisella tasolla voimaan kolmen vuoden sisällä siitä, kun komissio on julkaissut niitä koskevat säädökset.

Uudelleen pakkaamisessa turvaominaisuudet korvattava ja jäljitettävyyden säilytettävä

Lääkevalmisteiden uudelleen pakkaaminen edellyttää lääketehdaslupaa. Pakkaajan tulee varmistaa tuotteen alkuperäisyys ennen kuin turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään.

Uudelleen pakkauksen yhteydessä turvaominaisuudet on korvattava vastaavalla turvamerkinillä siten, että lääke pystytään edelleen tunnistamaan ja sen alkuperäisyys todentamaan. Tuotteen reitti on pystyttävä jäljittämään katkeamattomasti eikä lääkkeen sisäpakkausta saa avata.

Vaatimukset lääkeaineiden tuonnille EU/ETA:n ulkopuolelta tiukentuvat

EU:ssa sijaitsevien lääkeaineiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden on jatkossa rekisteröidyttävä kyseisen jäsenmaan lääkeviranomaiselle. Suomessa lääkeaineet kuuluvat lääkkeisiin, joiden valmistus ja jakelu ovat jo ennestään luvanvaraista toimintaa.

Vaatimukset lääkeaineiden tuonnille EU/ETA:n ulkopuolelta tiukentuvat myös Suomessa. Viimeistään 22.7.2013 lähtien on tuotavien lääkeaineiden mukana oltava viejämään toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen lausunto siitä, että lääkeaineen valmistuksessa ja valmistuksen valvonnassa noudatetaan vähintään EU-vaatimuksia vastaavia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja valvontamekanismeja. Viejämään tulee lausunnossaan myös sitoutua ilmoittamaan viipymättä EU:hun tiedot havaitsemistaan poikkeamista.

Lausuntoa ei edellytetä, mikäli viejämää on komission julkaisemassa luettelossa. Luetteloon pääsee hakemuksensa perusteella sellainen maa, joka komission arvion mukaan täyttää hyviä tuotantotapoja, valvontaa ja edellä mainittua ilmoittamisvelvollisuutta koskevat vaatimukset. Lausuntovaatimuksesta voi saada vapautuksen, jos lääkeainetehtaalla on voimassa oleva EU/ETA:n toimivaltaisen viranomaisen myöntämä GMP-todistus.

Lääkeväärennösdirektiivi on voimistanut lääkevalmistetehtaan velvollisuutta auditoida käyttämiensä lääkeaineiden valmistajat. Uutena vaatimuksena on lääkevalmistetehtaan velvollisuus auditoida myös lääkeaineiden jakelijat. Komissio tulee julkaisemaan ohjeet lääkeaineiden hyvistä jakelutavoista.

Apuaineiden hyvät tuotantotavat lääkevalmistevalmistajien määriteltäviksi

Lääkevalmisteen valmistaja on jatkossa velvollinen määrittelemään riskiarvion perusteella sovellettavat hyvät tuotantotavat käyttämilleen apuaineille sekä varmistamaan, että määritellyt tuotantotapoja noudatetaan. Riskien arvioinnissa on huomioitava muun muassa apuaineiden lähde ja käyttötarkoitus.

Tukkukauppatoimintaan ei suuria muutoksia turvaominaisuuksien lisäksi

Lääkeväärennösdirektiivin mukaan tukkukauppaa koskevia sääntöjä ja lääkkeiden hyviä jakelutapoja sovelletaan aina, kun tukkukauppatoimintoja, kuten lääkkeiden varastointia tai vientiä, harjoitetaan EU:n alueella mukaan lukien vapaakauppa-alueet ja vapaavarastot. Suomessa lääkkeiden varastointi ja vienti tullivarastoissa edellyttää jo nyt tukkukauppaluvan.

Tukkukauppojen on ylläpidettävä asianmukaista laatujärjestelmää sekä ilmoitettava välittömästi havaitsemistaan tai epäilemistään lääkeväärännöksistä. Tukkukaupan täytyy varmistaa lääketoimittajansa tukkukauppalupa ja hyvien jakelutapojen noudattaminen sekä toimittajan lääketehdaslupa, kun lääkkeitä vastaanotetaan suoraan valmistajalta tai EU/ETA-maahantuojalta. Tätä varmistusta tulee helpottamaan koko EU:n kattava tietokanta tukkukaupoista. Tukkukaupan tulee varmistaa lääkkeidensä välittäjän rekisteröitymisen sijaintimaansa viranomaiselle. Jäsenmailla on oltava julkinen rekisteri alueensa laillisista lääkkeiden välittäjistä.

Direktiivi velvoittaa lääketukkukauppoja tarkistamaan pakkausten pakolliset turvaominaisuudet ja kirjaamaan käsittelemiensä turvaominaisuuksilla merkittyjen lääkkeiden eränumerot. Vielä ei ole tiedossa, kuinka laajasti turvaominaisuuksia ja niiden tarkastuksia Suomessa tullaan edellyttämään.

Anne Junttonen

Proviisori, eMBA

Johtava tarkastaja, Fimea