

Johanna Linnolahti
Proviisori
Jaostopäällikkö, Fimea

Tarja Kankkunen
FaT
Jaostopäällikkö, Fimea

Lääkepakkausten uudet turvaominaisuudet käyttöön helmikuussa 2019

Lääkepakkausten uusilla turvaominaisuuksilla suojaudutaan lääkeväärennöksiä vastaan. Käyttöön otetaan pakkauskohtainen, yksilöllinen 2D-tunniste ja pakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi. Lääkkeitä toimittavien ammattilaisten tulee tarkastaa pakkausten uudet merkinnät ennen lääkkeen toimittamista käyttäjille.

Lääkeväärennösdirektiivin (2011/62/EY) ja delegoidun asetuksen edellyttämät muutokset tulevat voimaan 9.2.2019. Asetus velvoittaa lääkkeiden jakeluun osallistuvia toimijoita (apteekit, sairaala-apteekit, lääketukkukaupat ja lääketehaata) ilman erillistä kansallista toimeenpanoa.

Turvaominaisuudet otetaan käyttöön samaan aikaan koko EU:n alueella lukuun ottamatta Kreikkaa ja Italiaa, jotka tulevat mukaan järjestelmään myöhemmin.

Millaisia turvaominaisuudet ovat?

Turvaominaisuuksia ovat pakkauskohtainen yksilöllinen tunniste (2D-koodi ja sen silmin luettava muoto), joka mahdollistaa pakkauksien tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen. Lisäksi pakkauksiin tulee lääkepakkausten peukaloinnin paljastava mekanismi.

Yksilöllistä tunnistetta varten otetaan käyttöön uusi Euroopan laajuinen tietokanta, johon kansalliset järjestelmät kytkeytyvät. Järjestelmän avulla lääkkeen alkuperä voidaan tunnistaa.

Mitä valmisteita uudet turvaominaisuudet koskevat?

Uudet turvaominaisuudet koskevat erityisesti ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä. Komission asetuksessa on yhteensä 14 reseptilääkeryhmää, joihin turvamerkintöjä ei tule. Niitä ovat esimerkiksi lääkkeelliset kaasut, radionuklidien generaattorit ja suonensisäiseen ruokintaan tarkoitetut liuokset tietyissä ATC-ryhmissä.

Ilman reseptiä saataviin itsehoitolääkkeisiin ei turvaominaisuuksia merkitä ellei asetus niin erikseen määrää.

Lääkepakkausten turvaominaisuudet tulee tarkastaa ennen käyttöön luovutusta

Pakkauskohtainen yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi on tarkastettava apteekeissa, sairaala-apteeekeissa ja lääkekeskuksissa ennen lääkkeen toimittamista lääkkeen käyttäjille. Tarkastuksin varmistetaan se, että pakkauksen yksilölliset tiedot löytyvät EU:n yhteisestä tietojärjestelmästä ja että pakkausta ei ole peukaloitu.

Myös lääketehailla ja lääketukkukaupoille sekä myyntiluvanhaltijoille on asetettu uusia vaatimuksia turvaominaisuuksiin liittyen lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU komission asetuksessa (2016/161).

Myyntiluvanhaltija vastaa siitä, että valmisteissa on asianmukaiset turvamerkinnot ja syöttää pakkauksen yksilölliset tunnisteet tallennusjärjestelmään ennen kuin valmiste vapautetaan markkinoille. Valmistaja vastaa, että pakkaukseen sijoitettu yksilöllisen tunnisteen sisältävä 2D-viivakoodi on luettava ja sisältää oikeat tiedot. Jos valmistaja uudelleenpakkaa pakkauksen, tulee sen myös tarkastaa ja poistaa tunnisteen tiedot tallennejärjestelmästä sekä korvata turvaominaisuudet uusilla. Lääketukkukaupan tulee tarkastaa riskiperusteisesti yksilöllinen tunniste ja poistaa se järjestelmästä esimerkiksi lääkkeitä vientiin, eläinlääkintään tai tieteellisiin tutkimuksiin toimitettaessa.

Kaikkien toimijoiden on ilmoitettava Fimeaan, jos ne havaitsevat tarkastuksissa, että lääkevalmiste ei ole aito.

Myyntiluvanhaltijoiden on ilmoitettava Fimeaan, onko pakkauksessa peukaloinnin ilmaiseva mekanismi, jotta Fimea voi julkaista tiedot osana lääkevalmisteiden tietoja. ●

Fimea ohjeistaa lääkepakkausten uusista turvaominaisuuksista verkkosivuillaan. www.fimea.fi > myyntiluvat > lääkkeiden turvaominaisuudet

KIRJALLISUUTTA

- EU-asetus turvaominaisuuksista. www.ec.europa.eu
- Junttonen A. EU:n uusi direktiivi lääkeväärennösten torjumiseksi. *Sic!* 2011; 1(4):51–2.
- Linnolahti J. Lääkepakkausten uusilla turvaominaisuuksilla suojaudutaan lääkeväärennöksiä vastaan. *Sic!* 2017; 7(3–4): 37–8.

