



**EUROOPAN
KOMISSIO**

TERVEYDEN JA
ELINTARVIKETURVALLISUUDEN
PÄÄOSASTO



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Lokakuu 2018

KIRJE SIDOSRYHMILLE VÄÄRENNETTYJÄ LÄÄKKEITÄ KOSKEVAN DIREKTIIVIN 2011/62/EU MUKAISTEN TURVAOMINAISUUKSIEN TOTEUTTAMISESTA ¹

Väärennetyjä lääkkeitä koskevalla direktiivillä käyttöön otetulla koko toimitusketjun kattavalla tarkastusjärjestelmällä voidaan merkittävällä tavalla puuttua lääkkeiden väärentämiseen EU:ssa ja suojata laillista toimitusketjua. Tähän koko toimitusketjun kattavaan lääkkeiden aitouden tarkastamisjärjestelmään kuuluvat pakolliset turvaominaisuudet sekä arkisto, jossa säilytetään tiedot jokaisesta yksittäisestä pakkauksesta.

Uusien sääntöjen soveltaminen alkaa EU:ssa ja Euroopan talousalueella 9. helmikuuta 2019². Kyseisestä päivämäärästä alkaen EU:n markkinoille saatettavissa reseptilääkkeissä³ on väärennetyjä lääkkeitä koskevan direktiivin ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161⁴ mukaisesti oltava yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi. Myös tallennusjärjestelmän, joka koostuu eurooppalaisesta keskuksista ja kansallisista tietokannoista ja on parhaillaan sidosryhmien perustettavana, on oltava toimintavalmis 9. helmikuuta 2019 mennessä.

Myyntiluvan haltijoiden, valmistajien, tukkukauppioiden ja lääkkeitä yleisölle toimittavien henkilöiden on luettava lääkkeiden koodit toimitusketjun eri vaiheissa niitä koskevien tietojen tallentamiseksi arkistoon, todennettava lääkkeiden aitous sekä luovutuksen yhteydessä poistettava ne tietokannasta. Lisätietoja kunkin toimitusketjun toimijan velvollisuuksista esitetään jäljempänä.

Myyntiluvan haltijat

Myyntiluvan haltijoiden vastuulla on varmistaa, että EU:ssa kaupan pidettävissä lääkkeissä on turvaominaisuudet (yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi) 9. helmikuuta 2019 alkaen. Tiedot turvaominaisuuksista on sisällytettävä

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

² Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 50 artikla. On huomattava, että Italiassa ja Kreikalla on lisäksi kuuden vuoden siirtymäaika eli niiden on otettava uudet säännöt käyttöön viimeistään 9. helmikuuta 2025.

³ Ellei niitä ole nimenomaisesti vapautettu vaatimuksista.

⁴ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

myös myyntilupahakemukseen. Turvaominaisuuksien lisääminen jo luvan saaneiden lääkkeiden pakkauksiin edellyttää myyntilupa-asiakirjojen päivittämistä. Muutos voidaan tehdä samaan aikaan jonkin toisen muutoksen kanssa kustannusten pienentämiseksi.

Myyntiluvan haltijoiden on myös tehtävä sopimukset kansallisten lääkevarmennusorganisaatioiden⁵ (jotka vastaavat kansallisten arkistojen perustamisesta) kanssa niissä jäsenvaltioissa, joissa ne pitävät tuotteitaan kaupan. Siten ne – tai valmistajat – pystyvät tallentamaan vaaditut yksilöllistä tunnistetta koskevat tiedot tallennusjärjestelmään. Kaikkien asianomaisten myyntiluvan haltijoiden on olennaisen tärkeää rekisteröityä jäsenvaltioiden kansallisiin lääkevarmennusorganisaatioihin välttääkseen pullonkaulat ja varmistaakseen markkinoille pääsyn. Myyntiluvan haltijoiden edellytetään suorittavan kansallisille lääkevarmennusorganisaatioille maksuja osana sopimustaan.⁶

Myyntiluvan haltijoiden on myös luotava yhteys EMVO:hon (European Medicines Verification Organisation)⁷ (ns. ”on-boarding”). Kun EMVO:hon on luotu yhteys, yksilöllistä tunnistetta koskevia tietoja voidaan tallentaa keskitetysti eurooppalaisen keskuksen kautta. Yhteyden luomisesta peritään kertamaksu.

Puolella myyntiluvan haltijoista prosessi yhteyden luomiseksi EMVO:hon on jo käynnissä. Jotta kaikki myyntiluvan haltijat voivat varmistaa vaatimustenmukaisuuden 9. helmikuuta 2019 mennessä, niiden on erittäin tärkeää toimittaa hakemuksensa kansallisille lääkevarmennusorganisaatioille ja EMVO:lle hyvissä ajoin.

Valmistus- ja tuontiluvan haltijat

Valmistajien, mukaan lukien rinnakkaistuoijat, on tehtävä tuotantolinjoihinsa tarvittavat muutokset sen varmistamiseksi, että myyntiin tai jakeluun luovutettaviin tuotteisiin sijoitetaan yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi 9. helmikuuta 2019 alkaen. Kyseisestä päivämäärästä alkaen valmistajien on pidettävä kirjaa yksilöllisten tunnisteteiden osalta toteuttamistaan toimista ja huolehdittava yhdessä myyntiluvan haltijoiden kanssa yksilöllistä tunnistetta koskevien tietojen tallentamisesta eurooppalaisen keskuksen kautta.

Valmistajien on oltava valmiina turvaominaisuuksien sijoittamiseen tuotteisiinsa ja yksilöllisten tunnisteteiden tallentamiseen viimeistään 9. helmikuuta 2019.

Tukkukauppiat (tukkukauppaluvan haltijat)

Tukkukauppioiden, mukaan lukien rinnakkaisjakelijat, on päivitettävä tietokonejärjestelmänsä, jotta ne voivat 9. helmikuuta 2019 alkaen ottaa yhteyden kansallisiin arkistoihin tarkastaakseen ja poistaakseen käytöstä yksilöllisiä tunnisteteita.

Tuotteiden yksilöllisten tunnisteteiden aitous on tarkastettava, kun ne saadaan tukkukauppiailta, jotka eivät ole myyntiluvan haltijoita tai valmistajia tai myyntiluvan haltijan nimeämiä. Myös kaikki tuotteet, joita apteekit tai toiset tukkukauppiat palauttavat, on tarkastettava. Tukkukauppioiden on oltava valmiina poistamaan yksilöllinen tunniste käytöstä sellaisten tuotteiden osalta, jotka ne aikovat viedä

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan e alakohta ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 31 artikla.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

Euroopan talousalueen ulkopuolelle, tai tietyissä olosuhteissa lääkkeitä yleisölle toimittavien henkilöiden puolesta⁸.

Henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle

Apteekeilla, sairaala-apteekeilla ja terveydenhuollon laitoksilla on keskeinen tehtävä varmistaa potilaille toimitettavien lääkkeiden aitous. Läkkeitä luovuttaessaan (apteekit) tai vastaanottaessaan (sairaala-apteekit ja terveydenhuollon laitokset) niiden on tarkastettava turvaominaisuudet ja poistettava yksilöllinen tunniste käytöstä.⁹

Turvaominaisuuksien tarkastaminen ja yksilöllisten tunnistusten poistaminen käytöstä edellyttää yksilöllisen tunnisteen lukemiseen tarkoitettun lukulaitteen hankkimista ja ohjelmistojen päivittämistä tallennusjärjestelmään yhteyden ottamista varten. Sairaala-apteekkien, joissa käsitellään suuria määriä lääkkeitä, on lisäksi varmistettava, että ne kykenevät 9. helmikuuta 2019 alkaen tarkastamaan yksittäiset pakkaukset nopeasti ja tehokkaasti.

Apteekit eivät saa luovuttaa turvaominaisuuksilla varustettuja lääkkeitä, jos ne eivät pysty tarkastamaan ja poistamaan käytöstä yksilöllisiä tunnisteita, ja niiden on hyvissä ajoin valmistauduttava 9. päivään helmikuuta 2019.

Ohjelmistojen tarjoajat

Ohjelmistojen tarjoajilla on merkittävä rooli apteekkien, sairaala-apteekkien, terveydenhuollon laitosten ja muiden toimijoiden käyttämien tietokonejärjestelmien päivittämisessä. Järjestelmien on oltava toimintakunnossa 9. helmikuuta 2019 mennessä, ja niiden testaamiseen ja pilotointiin on varattava riittävästi aikaa.

Oikeudelliset velvoitteet ja seuraamukset

Väärennettyjä lääkkeitä koskevassa direktiivissä ja komission delegoidussa asetuksessa säädetään oikeudellisista velvoitteista, joiden tarkoituksena on suojata potilaita. Niiden soveltaminen alkaa 9. helmikuuta 2019. Edellä mainittujen vaatimusten noudattamatta jättäminen tarkoittaa EU:n lainsäädännön rikkomista. Rikkomisesta määrätään jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisia seuraamuksia.

Kaikkien sidosryhmien on tärkeää toimia uusien sääntöjen noudattamiseksi nyt, kun valmistautumisaikaa on vielä riittävästi.

Anne Bucher
Pääjohtaja

Guido Rasi
Toimitusjohtaja

Thomas Senderovitz
**Euroopan lääkevirastojen
yhteisen verkoston
johtoryhmän puheenjohtaja**

⁸ Katso komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 V luku.

⁹ Katso komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 VI luku.

Terveyden ja
elintarviketurvallisuuden
pääosasto

Euroopan lääkevirasto

Euroopan lääkevirastojen
yhteisen verkoston puolesta