

LAUSUNTO 4.9.2009

Suomen Proviisoriyhdistys ry
Kaisaniemenkatu 1 Ba,
00100 Helsinki
Puh. (09) 177 771
Fax (09) 6843 9911
toimisto@proviisoriyhdistys.net

Lääkelaitos
Kirjaamo
PL 55
00301 Helsinki
kirjaamo@laakelaitos.fi

Suomen Proviisoriyhdistyksen lausunto Lääkelaitokselle määräyksen 3/2004 uudistamistarpeista:

Lääkelaitos on pyytänyt Suomen Proviisoriyhdistykseltä lausuntoa liittyen määräyksen (3/2004) "Tuotevirheet" uudistamistarpeeseen. Vuoden vaihteessa vanhentuvaa määräystä sovelletaan tällä hetkellä myös lääkeväärennöksiin.

Euroopan Komission valmisteleva "lääkepaketti" synnyttää tulevaisuudessa voimaan tullessaan muutostarpeen "Tuotevirheet"-määräyksen uudistamiseen, koska lääkeväärennöksiin liittyviä asioita tulisi tällöin kuvata määräyksessäkin nykyistä seikkaperäisemmin. EU-tason direktiivissä säännellään mm. lääkkeiden pakkaamiseen liittyvistä lääkkeiden turvaominaisuuksista, jotka vaikeuttavat väärentämistä.

Voi olla tarvetta huomioida tulevaisuudessa lääkeväärennöksiin liittyvät tarkemmat lainsäädännölliset ohjeistukset omana määräyksenään. Tällöin päivitettävässä "Tuotevirheet" -määräyksessä ohjeistettaisiin tuotevirhetapauksista pois lukien lääkeväärennökset.

Nykyisen määräyksen osalta tulee mainita seuraava kohta selkeämmin:
"Lääkkeet, joissa on havaittu luokkiin 1-3 kuuluva tuotevirhe, tulee poistaa myynnistä ja jakelusta. "

Esimerkiksi viallinen pakkaus tai silmin havaittava vaaraton epäpuhtaus voivat olla myös esimerkkejä yksittäisistä tuotevirhetapauksista. Määräyksessä on tulkinnanvaraista, mitä tarkoitetaan edellisessä sitaatissa mainituilla "lääkkeillä".

Määräyksessä tulee ilmaista selkeämmin erot koko erää ja yksittäisiä tuotteita koskevista myynnin poisvedoista tai muista näihin liittyvistä toimenpiteistä.

Sama koskee Lääkelaitokselle tehtäviä ilmoituksia. Onko välttämätöntä ilmoittaa kaikista 3 luokan pienimmistäkin tuotevirheistä lääkelaitokselle vai riittääkö esimerkiksi näiden tilastoiminen?

Kunnioittaen,

Suomen Proviisoriyhdistys ry

Ville-Matti Mäkinen
toiminnanjohtaja

Istanbul
4.9.2009