

Föreskrift och anvisning 6.2.2019  
Dnr 007540/00.01.02/2018

**2/2019**

**Föreskrift och anvisning från Säkerhets- och  
utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

**ANMÄLAN AV PRODUKTFEL OCH  
MISSTANKAR OM LÄKEMEDELS-  
FÖRFALSKNINGAR**

**Bemyndiganden**

30 o § i läkemedelslagen (395/1987), sådan som den lyder ändrad genom lagen 1200/2013.

Föreskriften innehåller också en anvisningsdel, som kan meddelas utan särskilda fullmakttsstadganden i lagen.

**Målgrupper**

Innehavare av försäljningstillstånd  
Läkemedelsfabriker  
Läkemedelspartiaffärer  
Institutet för hälsa och välfärd  
Livsmedelsverket  
Finlands Röda Kors Blodtjänst  
Apotek  
Filialapotek  
Sjukhusapotek  
Läkemedelscentraler  
Militärapoteket

**Giltighetstid**

Föreskriften och anvisningen träder i kraft den 9 februari 2019 och gäller tills vidare.

**Föreskrift som upphävs**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift och anvisning 4/2009

# INNEHÅLL

FÖRESKRIFT.....	4	6 BEREDSKAP.....	9
1 ALLMÄNT .....	4	7 HANDLÄGGNING AV PRODUKTFEL OCH MISSTANKAR OM LÄKEMEDELSFÖRFALSKNING.....	9
2 KLASSIFICERING AV PRODUKTFEL .....	5	8 TILLBAKADRAGNING.....	10
3 ANMÄLAN AV PRODUKTFEL TILL MYNDIGHETER .....	6	9 INFORMERING.....	10
3.1 Produktfel som hör till klass 1–3 .....	6	GEMENSAMMA BESTÄMMELSER OM FÖRESKRIFTEN OCH ANVISNINGEN .....	11
3.2 Övriga produktfel.....	7	10 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING .....	11
3.3 Anmälan till andra myndigheter.....	7	11 IKRAFTTRÄDANDE.....	11
4 ANMÄLAN AV MISSTANKAR OM LÄKEMEDELSFÖRFALSKNINGAR.....	7	SÄNDLISTA.....	11
ANVISNING.....	8	FÖR KÄNNEDOM.....	12
5 ANSVAR.....	8		

# FÖRESKRIFT

## 1 ALLMÄNT

Trots kvalitetssäkringsåtgärder kan det uppstå fel vid framställningen av läkemedel, varvid läkemedel som inte uppfyller kvalitetskraven eller som kan vara skadliga för läkemedelsanvändarna släpps ut för konsumtion.

Med **produktfel** avses en kvalitetsavvikelse i ett humanläkemedel, ett veterinärmedicinskt läkemedel eller en läkemedelsförpackning som har överlåtits från en läkemedelsfabrik eller som framställts på och överlåtits från ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett militärapotek. Produktfelet kan gälla en hel sats, en del av en sats eller en enskild förpackning.

Med **läkemedelsförfalskning** avses läkemedel som, av någon annan orsak än på grund av ett oavsiktligt kvalitetsfel, betecknas på ett oriktigt sätt med avseende på något av följande:

- 1) någon av följande identifieringsuppgifter:
  - a) märkning och förpackning
  - b) läkemedlets namn
  - c) läkemedlets sammansättning, inbegripet samtliga ämnen som används vid tillverkningen och läkemedelspreparatets övriga beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial
  - d) styrkan av läkemedlets beståndsdelar
- 2) läkemedlets ursprung, tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland eller innehavare av försäljningstillstånd, eller
- 3) läkemedlets produkthistoria, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

En **misstanke om läkemedelsförfalskning** kan uppstå till exempel när man kontrollerar läkemedlets säkerhetsdetaljer. Läkemedlets säkerhetsdetaljer är förpackningens unika identitetsbeteckning och säkerhetsförseglingen. En misstanke om läkemedelsförfalskning kan också väckas gällande sådana läkemedel som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer.

Denna föreskrift gäller situationer där produktfel eller läkemedelsförfalskning uppdagas samt misstankar om dessa. Föreskriften tillämpas också i situationer där CEP-certifikatet (Certificate of the European Pharmacopoeia) för en läkemedelssubstans eller ett hjälpämne som ingår i ett läkemedelspreparat inte längre är i kraft eller där en plats där läkemedel framställs inte uppfyller kraven för god tillverkningssed för läkemedel (GMP). Vidare tillämpas föreskriften i fall av läkemedelsförfalskningar som upptäcks i den lagliga läkemedelsdistributionskedjan.

Innehavare av försäljningstillstånd och läkemedelspartiaffärerna ska meddela aktuella uppgifter, inklusive kontaktuppgifter, om de personer som sköter handläggningen av produktfelsfall till Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet. Anmälan görs på en blankett som finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats (<http://www.fimea.fi>).

## 2 KLASSIFICERING AV PRODUKTFEL

Produktfel klassificeras enligt den risk läkemedlen utsätter användaren för. Klassificeringen styr valet av rätt dimensionerade åtgärder och hur de genomförs.

Klassificeringen av produktfel kräver sakkunskap och en fallspecifik riskbedömning. Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för att bedöma risken och klassificera produktfelet. Apoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och militärapoteken ansvarar för klassificeringen av preparat som de själva framställer.

### **Klass 1**

Produktfel som är eller kan vara livshotande eller som kan ge upphov till allvarlig hälsorisk.

Exempel:

- Innehållet i förpackningen motsvarar inte märkningarna på förpackningen.
- Mikrobiologisk kontamination av ett sterilt preparat.
- Kemisk eller fysikalisk kontamination som ger upphov till allvarliga följder.

Produktfel av klass 1 ska omedelbart anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som i sin tur är skyldigt att rapportera produktfelet internationellt till de övriga läkemedelstillsynsmyndigheterna samtidigt som man inleder åtgärder i Finland.

### **Klass 2**

Produktfel som är eller kan vara skadliga för läkemedelsanvändaren, eller som påverkar genomförandet av läkemedelsterapin, men som inte hör till klass 1.

Exempel:

- fel i det tryckta förpackningsmaterialet
- bipacksedeln saknas eller är bristfällig
- mikrobiologisk, kemisk eller fysikalisk kontamination
- preparatet motsvarar inte kvalitetskraven (exempelvis halt, stabilitet, fyllningsmängd)
- läckande förpackning (exempelvis cytotoxiska preparat, preparat med kraftig verkan, barnsäkra förpackningar).

Produktfel av klass 2 ska omedelbart anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som i sin tur är skyldigt att inom en

överenskommen tid rapportera produktfelet internationellt till de övriga läkemedelstillsynsmyndigheterna.

### **Klass 3**

Produktfel som sannolikt inte medför väsentlig hälsorisk för användaren men som på annat sätt gör det motiverat att dra de felaktiga preparaten från marknaden.

Exempel:

- felaktig eller bristfällig förpackning
- ofarlig orenhet som kan ses med blotta ögat.

Produktfel av klass 3 ska omedelbart anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som vid behov rapporterar produktfelet internationellt till de övriga läkemedelstillsynsmyndigheterna.

### **Övriga produktfel**

Produktfel som inte förorsakar hälsorisk för läkemedlets användare eller risk för genomförandet av läkemedelsterapin.

Exempel:

- betydelselöst tryckfel
- betydelselös avvikelse i förpackningens utseende.

Övriga produktfel ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet per kalenderhalvår senast den 31 januari och den 31 juli.

## **3 ANMÄLAN AV PRODUKTFEL TILL MYNDIGHETER**

### **3.1 Produktfel som hör till klass 1–3**

Alla produktfel av klass 1–3 ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter att man har vidtagit alla nödvändiga åtgärder som fallet kräver. Produktfel anmäls per telefon eller per e-post. Aktuella kontaktuppgifter och en elektronisk blankett för anmälan finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats (<http://www.fimea.fi>). Information som lämnas muntligen ska också ges skriftligen.

Följande uppgifter om produktfel ska anmälas:

- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform och förpackningsstorlek
- produktfelets klass
- datum då produktfelet har konstaterats
- det observerade felet och felets omfattning
- kända skador
- bedömning av eventuella risker för läkemedelssäkerheten

- satsnummer
- andra eventuella uppgifter som behövs för individualisering av preparatet
- satsstorlek (mängd tillverkad i Finland eller importerad till Finland) och lagersaldo
- information om eventuell export av preparatet till andra länder
- vidtagna och planerade åtgärder
- innehavare av försäljningstillståndet, läkemedelstillverkare och läkemedelspartiaffären som sköter distributionen i Finland
- kontaktuppgifter för personen som sköter ärendet.

Om en enskild uppgift saknas får det inte fördröja anmälan.

De åtgärder som produktfelet föranleder ska inledas även om man inte omedelbart får kontakt med myndigheterna.

### 3.2 Övriga produktfel

Ett sammandrag av alla produktfel som inte hör till klass 1-3 ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet per kalenderhalvår, senast den 31 januari och den 31 juli. Anmälan sänds per e-post till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (e-postadress kirjaamo@fimea.fi).

Anmälan ska grupperas enligt läkemedelspreparat. Följande uppgifter ska förevisas i anmälan:

- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform och förpackningsstorlek
- datum då produktfelet har konstaterats
- det observerade felet och felets omfattning
- vidtagna korrigerande och förebyggande åtgärder samt deras tidpunkt.

### 3.3 Anmälan till andra myndigheter

Om produktfelet gäller ett läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd genom det centrala förfarandet ska innehavaren av försäljningstillståndet förutom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också kontakta Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA; kontaktuppgifter på EMA:s webbplats <http://www.ema.europa.eu>).

Om ett produktfel observeras i en läkemedelsdos som har exporterats ska det förutom till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också utan dröjsmål anmälas till läkemedelstillsynsmyndigheterna och distributörerna i mottagarlandet.

## 4 ANMÄLAN AV MISSTANKAR OM LÄKEMEDELsfÖRFALSKNINGAR

Om man har skäl att tro att en läkemedelsförpackning har brutits eller om kontrollen av säkerhetsdetaljerna visar att produkten eventuellt inte är äkta, ska man omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Underrättningsplikt gäller också sådana misstankar om

förfalskning som gäller läkemedel som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer.

Misstankar om läkemedelsförfalskningar anmäls per e-post eller per telefon. Aktuella kontaktuppgifter finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats (<https://www.fimea.fi>). Information som lämnas muntligen ska också ges skriftligen.

Följande uppgifter ska anmälas om en läkemedelsförfalskning eller misstanke om sådan:

- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform och förpackningsstorlek
- tidpunkt då läkemedelsförfalskningen eller misstanke om den har konstaterats
- förpackningens serienummer, om läkemedlet är märkt med säkerhetsdetaljer
- satsnummer och giltighetstid som märkta i förpackningen
- andra möjliga uppgifterna som är nödvändiga att identifiera läkemedelspreparatet
- antal förpackningarna på marknaden
- uppgifterna om anskaffningsstället/-ställena av förpackningarna
- uppgifterna om leveranskedjan av förpackningarna
- andra möjliga uppgifter som gäller läget och förpackningarna av läkemedelsförfalskning eller misstanke om den
- vidtagna och planerade åtgärder
- innehavare av försäljningstillståndet, läkemedelstillverkare och läkemedelspartiaffären som sköter distributionen i Finland
- kontaktuppgifter för personen som sköter ärendet.

Om en enskild uppgift saknas får det inte fördröja anmälan. De åtgärder som en läkemedelsförfalskning eller misstanke om sådan föranleder ska inledas även om man inte omedelbart får kontakt med myndigheterna.

## ANVISNING

### 5 ANSVAR

Ansvaret för handläggningen av produktfel samt misstankar om läkemedelsförfalskning och verkliga förfalskningssituationer ligger i första hand hos innehavaren av försäljningstillståndet. Apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek har i första hand ansvar för handläggning av produktfel samt misstankar om läkemedelsförfalskningar och verkliga förfalskningssituationer gällande läkemedel som de själva framställer.

Alla näringsidkare i läkemedelsbranschen ansvarar för sin del för de åtgärder som föranleds av observerade produktfel samt av misstankar om läkemedelsförfalskning och verkliga förfalskningssituationer angående de läkemedel som de framställer, importerar, distribuerar eller överlåter för konsumtion, samt för att åtgärderna är ändamålsenliga.



Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att de åtgärder som vidtas i fall av produktfel samt misstankar om läkemedelsförfalskning och verkliga förfalskningssituationer är tillräckliga och ändamålsenliga. Om de ansvariga instanserna eller personerna försummar eller underdimensionerar åtgärderna kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 101 § i läkemedelslagen avbryta distributionen, försäljningen och övrig överlåtelse till förbrukning av läkemedlet i fråga och dra tillbaka läkemedlet från marknaden.

## 6 BEREDSKAP

Alla näringsidkare i läkemedelsbranschen försäkras sig för sin del om att fall av produktfel samt misstankar om läkemedelsförfalskning och verkliga förfalskningssituationer handläggs effektivt och ändamålsenligt. Tillräcklig beredskap bör säkerställas för att handlägga fall, oberoende av tidpunkt. Åtgärderna och informeringen planeras, och anvisningar upprättas för dessa. Anvisningarna utvärderas och uppdateras regelbundet. Personalen utbildas i att följa anvisningarna.

## 7 HANDLÄGGNING AV PRODUKTFEL OCH MISSTANKAR OM LÄKEMEDELSFÖRFALSKNING

Eventuella skador som produktfel eller läkemedelsförfalskningar förorsakar läkemedelsanvändarna förhindras eller begränsas till minsta möjliga omfattning. I samband med åtgärderna beaktas också andra medföljda verkningar, exempelvis inverkan på livsmedelssäkerheten. Distributionen och försäljningen av felaktiga läkemedel stoppas och redan sålda läkemedel dras bort från konsumtion vid behov. Information ges så som situationen förutsätter.

Då man misstänker ett produktfel som är eller kan vara livshotande eller kan förorsaka läkemedelsanvändaren allvarlig skada kan man redan innan produktfelet har bekräftats tvingas inleda åtgärderna utifrån tillgängliga uppgifter och en bedömning av risken.

De åtgärder som vidtas på grund av produktfel och misstanke av läkemedelsförfalskning dokumenteras i den ordning de genomförs. Alla händelser, åtgärder och personer som är involverade i handläggningen av fallet bör vid behov kunna spåras.

Orsaken till produktfelet utreds. Möjligheten att motsvarande fel förekommer i andra läkemedelssatser utreds och nödvändiga åtgärder vidtas. Motsvarande fel förhindras genom korrigerande åtgärder.

Bevaringstiden för dokumentationen över hanteringen av produktfel och misstankar av läkemedelsförfalskning är minst fem år, om inte längre bevaringstid föreskrivits annanstans.

## 8 TILLBAKADRAGNING

Utgångspunkten är att läkemedel med observerade produktfel av klass 1–3 och läkemedelsförfalskningar dras från försäljning och distribution.

Då man överväger att dra ett läkemedelspreparat från marknaden utreder man först om det leder till störningar i tillgången på läkemedlet och vilka effekter detta har på genomförandet av patienternas läkemedelsterapi.

Om man blir tvungen att dra alla satsar av det aktuella läkemedlet från marknaden bör innehavaren av försäljningstillståndet utan dröjsmål vidta åtgärder för att en ny sats som uppfyller kvalitetskraven fås till försäljning.

Apoteken bör förvissa sig om att informationen om produktfel och läkemedelsförfalskningar når föreståndarna för de filialapotek och serviceställen som lyder under respektive apotek. Om ett apotek levererar läkemedel till social- och hälsovårdens verksamhetsenheter, bör även dessa informeras om produktfelen och läkemedelsförfalskningarna.

I social- och hälsovårdens verksamhetsenheter genomförs tillbakadragningen också på avdelningarna och i andra enheter.

Felaktiga läkemedel dras bort från veterinärmedicinska sjukhus, veterinärstationer och enskilda veterinärer.

Då läkemedlet dras tillbaka eller andra åtgärder som föranleds av situationen vidtas säkerställer man att alla lagringsplatser har beaktats. De avlägsnade produkterna avskiljs från resten av lagret genom tillräckliga karantänåtgärder.

## 9 INFORMERING

I fall av produktfel och misstankar om läkemedelsförfalskning bör man alltid ombesörja att informationen är tillräcklig och ges tillräckligt tidigt.

Innehavaren av försäljningstillståndet har i första hand ansvar för att informera om produktfelen och de vidtagna åtgärderna till distributörerna på parti- och minutnivå samt i vissa fall även till andra aktörer inom hälsovården.

Utöver ett eventuellt meddelande per telefon ges information också skriftligen. Meddelandet sänds till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på förhand.

I meddelandet framgår klart att det gäller ett produktfel som förutsätter omedelbara åtgärder. Meddelandet bör omfatta följande uppgifter:

- ordet "produktfel" och produktfelets klass i rubriken
- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform och förpackningsstorlek
- de satsnummer som meddelandet gäller
- andra eventuella uppgifter som behövs för individualisering av preparatet
- det observerade felet

- nödvändiga åtgärder
- eventuell tilläggsinformation som bedöms vara nödvändig (exempelvis uppgifter om tillgången på läkemedlet)
- kontaktuppgifter för personen som sköter ärendet.

Meddelandet ska inte kombineras med annan information.

## GEMENSAMMA BESTÄMMELSER OM FÖRESKRIFTEN OCH ANVISNINGEN

### 10 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning om tillämpningen av denna föreskrift och anvisning och om handläggningen av produktfel.

### 11 IKRAFTTRÄDANDE

Föreskriften och anvisningen träder i kraft 9.2.2019 och gäller tills vidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överprovisor

Sami Paaskoski

### SÄNDLISTA

Innehavare av försäljningstillstånd  
Läkemedelsfabriker  
Läkemedelspartiaffärer  
Institutet för hälsa och välfärd  
Livsmedelsverket  
Finlands Röda Kors Blodtjänst  
Apotek  
Filialapotek  
Sjukhusapotek  
Läkemedelscentraler  
Militärapoteket

## FÖR KÄNNEDOM

Läkemedelsindustrin  
Apoteksvarugrossisterna  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Suomen Lääkerinnakkaistuojat  
Veterinärmedicinimportörerna  
Finlands Apotekareförbund  
Finlands Farmaciförbund  
Finlands Provisoriförening  
Finlands Veterinärförbund  
Finlands Kommunförbund  
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten  
Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten  
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten  
Åbo Akademi, fakulteten för naturvetenskaper och teknik

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6