

JOHANNA LINNOLAHTI

Yliproviisori, Fimea

SUOMEN ANKARA TALVI JA PITKÄT KULJETUSMATKAT haastavat lääkevalmisteiden jakelijat

Lääkkeiden jakelijoita eli lääketehtaita ja lääketukkukauppoja velvoittavat EU:n lääkkeiden hyvät jakelutavat, joita koskeva ohje on päivitetty. Päivitys ei aiheuttane suuria muutoksia maamme olosuhteisiin tottuneille toimijoille. Uutta ohjeessa on laaturiskinhallinta, jonka on varmistettava, ettei potilas saa tehotonta tai laitonta lääkevalmistetta.

Lääkevalmiste kulkee apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin ja esimerkiksi eläinlääkärille eläinlääkintää varten pääosin Euroopan talousalueella (ETA) sijaitsevista lääketehtaista. Kuljetukset Suomeen ovat yleensä toimittavan lääketehtaan tai lääketukkukaupan valvomia Suomessa sijaitsevaan, lääkkeet apteekkeille ja kelevaan lääketukkukauppaan saakka.

Toimittavaa lääketehdasta tai lääketukkukauppaa velvoittavat EU:n lääkkeiden hyvät jakelutavat. Ne on vastikään päivitetty, ja uudistunut lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskeva ohjeistus (ns. GDP-ohje, Good Distribution Practice) tuli voimaan 8.9.2013.

Suomessa toimivat lääketukkukaupat ja lääketehtaat on veloitettu lääkelain nojalla noudattamaan lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Lääkkeiden hyvillä jakelutavoilla

tarkoitetaan sitä laadunvarmistuksen osaa, jolla varmistetaan, että lääkkeiden laatu säilyy toimitusketjun kaikkien vaiheiden ajan valmistajan tiloista apteekkiin tai muulle toimijalle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun. Läketehtaan ja lääketukkukaupan on valmistetta apteekkiin toimittaessaan kyettävä varmistumaan siitä, että lääkevalmiste on varastoinnin ja kuljetusten jälkeen myyntiluvan haltijan tai valmistajan vaatimusten mukainen.

Talven haasteet lääkekuljetuksissa

Vaativat ilmasto-olosuhteet etenkin talvella asettavat kuljetuksille Suomessa sellaisia erityishaasteita, joista esimerkiksi Etelä-Euroopassa ei tarvitse huolehtia lainkaan. Ilosa osassa Suomea lämpötilat pysyvät talvikuukausina

Jäätymisen vaikutukset saattavat olla lääkevalmisteille ennalta arvaamattomia.

lähes yhtäjaksoisesti alle nollan asteen, mikä aiheuttaa riskin erityisesti nestemäisten lääkevalmisteiden kuljetuksissa. Harvassa eteläisessä EU-maassa on myöskään tarpeen kuljettaa lääkevalmisteita ympärivuotisesti useita kertoja viikossa satoja kilometrejä maan kaukaisimpiin osiin – toisin kuin Suomessa.

Jäätymisen vaikutukset saattavat olla lääkevalmisteille ennalta arvaamattomia, varsinkin jos on kyse nestemäisistä tai biologisista lääkevalmisteista. Vaikka tiedettäisiin valmisteelle tehtyjen tutkimusten perusteella, ettei itse jäätymisestä ole haittaa valmisteen koostumukselle, voi lämpölaajeneminen aiheuttaa esimerkiksi ihmissilmin havaitsemattomia halkeamia steriilien valmisteiden pakkausihin. Tämä luonnollisesti saattaa vaikuttaa valmisteiden säilyvyyteen sekä erityisesti suonensisäisesti annettavien lääkevalmisteiden laatuun ja turvallisuuteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean sekä sen edeltäjän Lääkelaitoksen valvonnassa jakelukuljetukset ovat olleet yksi lääkealan toimijoiden valvonnan painopistealueista jo useamman vuoden ajan. Lisäksi Fimea on toiminut aktiivisesti GDP-asioissa lääkevalvontaviranomaisten verkostossa ja Euroopan lääkevirastossa (European Medicines Agency, EMA) sekä tuonut esille erityisesti pohjoisesta ilmanalasta ja pitkistä kuljetusväleistä aiheutuvia haasteita lääkkeiden kuljetukselle.

Laaturiskinhallinta EU:n GDP-ohjeeseen

EU:n GDP-ohjeessa uutena elementtinä jakelutapoihin tuodaan lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista (Good Manufacturing Practice, GMP) tuttu laaturiskinhallinta, jonka tavoitteena on viime kädessä suojella lääkkeen käyttäjää mahdollisesti vaarallisilta, tehottomilta tai laittonilta lääkevalmisteilta.

Jakelijan on tehtävä jakelureiteistään riskiarviointi, jonka perusteella kuljetusten lämpötilaseurantamenet-

telyt määritetään siten, ettei lääkkeen laatu vaarannu. Suomessa tämä on käytännössä jo vuosien ajan tarkoitettu jakelijoillemme sitä, että kuljetusten lämpötilaa valvotaan erityisin seuranta- ja hälytysmenettelyin jatkuvasti, jotta kuljetuslämpötilapoikkeamista kärsineet valmisteet eivät pääsisi kuluttajille saakka. EU-ohjeiden päivityksestä ei siksi pitäisi aiheutua suuria muutoksia toimijoillemme.

Varautuminen talven poikkeusoloihin

Koska ääri-ilmiöt sääoloissa todennäköisimmin vain lisääntyvät, on lääkealan toimijoiden, kuten lääketehtaiden, lääketukkukauppojen, apteekkien ja sairaala-apteekkien, syytä varautua toiminnassaan poikkeamiin myös tulevaisuudessa.

Jos pakettiauton lämmityslaite rikkoutuu, auto juuttuu lumihankeen 35 asteen pakkasessa eikä korvaavaa kuljetuskalustoa ole heti saatavilla, jakelijan on jokaisen kuljetuksessa olleen lähetyksen osalta selvitettävä lähetyksen ja valmistekohtaisesti, täyttävätkö valmisteet niiltä edellytetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset vai tuleeko valmisteita mahdollisesti hävittää. Usein näissä tilanteissa saattaakin olla yksinkertaisempaa sopia korvaava toimitus aiemman tilalle.

Myös lääkkeiden vähittäisjakelijoiden tulisi ottaa näiden poikkeamien mahdollisuus huomioon omassa riskinhallinnassaan, jotta hyvä asiakaspalvelu sekä lääkkeiden saatavuus toteutuisivat parhaalla mahdollisella tavalla myös talvipakkasilla. ■

Kirjallisuutta

Ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 68/01). <http://eur-lex.europa.eu>.