

**MÄÄRÄYS 5/2007**  
**28.11.2007**

## **LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT**

### **Valtuutussäännökset**

Läkelaki 9 § 3 mom.  
Läkelaki 11 § 1 mom.  
Läkelaki 12 § 2 mom.  
Läkelaki 15 a § 4 mom.  
Läkelaki 16 §  
Läkelaki 61 § 6 mom.

### **Kohderyhmät**

Läaketehtaat  
Läakkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt  
Sairaala-apteekit  
Läakekeskukset  
Apteekit

### **Voimassaoloaika**

1.1.2008 – 31.12.2012

### **Kumottava normi**

Määräys 12/2002

## **1. MÄÄRITELMIÄ**

Lääkkeiden hyvillä tuotantotavoilla (Good Manufacturing Practice, GMP) tarkoitetaan niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset.

Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö (Qualified Person, QP), on lääkelain 9 §:n tai 15 b §:n tarkoittama henkilö, joka täyttää ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (2004/27/EY) artiklassa 49 ja eläinlääkkeiden osalta 2001/82/EY (2004/28/EY) artiklassa 53 säädetyt pätevyysvaatimukset (1). Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tulee olla suorassa työsuhteessa lääkelain 8 §:n tai lääkelain 15 a §:n mukaisen (lääkkeiden teollinen valmistus tai lääkkeiden valmistus kliinisiin lääketutkimuksiin) toimiluvan haltijaan sekä tämän käytettävissä pysyvästi ja jatkuvasti.

## **2. LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT**

Lääkelaitos vahvistaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet, joita on noudatettava lääkkeiden teollisessa valmistuksessa, lääkkeiden valmistuksessa kliinisiin tutkimuksiin, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksessa sekä soveltuvin osin myös muussa lääkkeiden laajamittaisessa valmistuksessa kuten apteekkien laajamittaisessa sopimusvalmistuksessa. Periaatteet on esitetty Euroopan yhteisöjen komission direktiivissä 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta ja direktiivissä 91/412/ETY eläinlääkkeiden osalta (1).

Komission julkaisemassa oppaassa "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products" (2), jäljempänä GMP-opas, on yksityiskohtaisemmin selvitetty kuinka lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden tuotantoon ja laadunvalvontaan liittyvät toiminnot tulee järjestää, jotta ne täyttävät em. direktiiveissä esitetyt periaatteet. Jos oppaan tiettyssä osiossa, esimerkiksi yksittäisessä liitteessä, selkeästi mainitaan osion olevan vapaaehtoisesti noudatettava, pidetään ohjetta siltä osin esimerkkinä hyväksyttävästä tavasta noudattaa hyviä tuotantotapoja.

Lisäksi WHO:n (World Health Organization) ja PIC/S:n (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme) julkaisemat oppaat ja suositukset sisältävät komission julkaisemaa GMP-opasta yksityiskohtaisemmin esimerkkejä lääkkeiden hyvien tuotantotapojen käytännön toteuttamistavoista (3, 4).

Tätä määräystä sovelletaan myös myyntiluvallisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden, sekä rekisteröityjen perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden tuotantoon ja laadunvalvontaan.

## **3. KELPOISUUSEHDOT TÄYTTÄVÄN HENKILÖN TEHTÄVÄT**

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät on ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (2004/27/EY) artiklassa 51, ihmisille tarkoitettujen kliinisten tutkimuslääkkeiden osalta

direktiivin 2001/20/EY artiklassa 13 sekä eläinlääkkeiden osalta direktiivin 2001/82/EY (2004/28/EY) artiklassa 55. Tehtävien kuvausta on täydennetty GMP-oppaan liitteessä 16 (Annex 16: Certification by a Qualified person and Batch Release).

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävä on varmistaa ja dokumentoidusti vahvistaa (sertifioida), että lääkevalmiste-erä on valmistettu myyntiluvan tai kliinisestä lääketutkimuksesta tehdyn ilmoituksen mukaisesti soveltaen vähintään Euroopan yhteisön sääntöjä vastaavia hyvien tuotantotapojen sääntöjä. Lääkevalmiste-erää ei voida vapauttaa siirrettäväksi lääkelain 8 §:n tai lääkelain 15 a §:n mukaisen luvanhaltijan hallinasta ennen kuin kelpoisuusehdot täyttävä henkilö on sen sertifioinut. Sertifioitua erää ei tarvitse sertifioida uudestaan niin kauan kuin se pysyy Euroopan talousalueen sisäpuolella ja erän mukana seuraa asianmukainen todistus tehdystä sertifioinnista.

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtäviin kuuluu lisäksi varmistaa ja vakuuttaa mm. myyntilupahakemuksissa, että lääkevalmisteessa käytettävän lääkeaineen valmistuksessa noudatetaan Euroopan yhteisön säännöksissä määritellyjä hyvien tuotantotapojen periaatteita. Lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet on julkaistu GMP-oppaan osassa "Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials". Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön vakuutuksessa tulee selkeästi mainita lääkeaineen nimi ja kaikkien lääkeaineen valmistukseen osallistuvien valmistajien nimet ja valmistuspaikat.

#### 4. OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta sekä lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevissa asioissa.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Yliproviisori

Anne Juntonen

---

(1) [http://europa.eu.int/eur-lex/lex/RECH\\_naturel.do](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/RECH_naturel.do)

(2) <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>

(3) <http://www.who.int/medicines/publications>

(4) <http://www.picscheme.org>

**JAKELU**

Lääketehtaat  
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset  
Lääketukkukaupat  
Apteekit

**TIEDOKSI**

Eduskunnan oikeusasiamies  
Valtioneuvoston oikeuskansleri  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kauppa- ja teollisuusministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus  
Terveystieteiden tutkimuskeskus  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Kansanterveyslaitos  
Lääketeollisuus  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Eläinlääketuojat  
Suomen Rinnakkaislääketuojien yhdistys  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki  
Helsingin yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta  
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos  
Suomen Kemistiliitto  
Kemianteollisuus  
Suomen kuntaliitto