fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Uusia tuulia GMP saralta

GMP-tilaisuus
3.5.2012
Anne Junttonen
Fimea

fimea

Sisältö

- Lääkeväärennösdirektiivin implementointi
- GMP-oppaan päivitykset
- GMP-määräyksen päivitys

fimea

Lääkeväärennösdirektiivin implementointi

- Lääkeväärennösdirektiivillä on muutettu lääkedirektiiviä 2001/83/EY
- Koskee vain ihmisille tarkoitettuja myyntiluvallisia lääkkeitä
- Ei koske eläinlääkkeitä
- Ei koske tutkimuslääkkeitä

- Saatettava kansallisesti voimaan viimeistään 22.1.2013 ja sovellettava siitä lähtien, poikkeuksena
  - osa lääkeaineita koskevista säännöistä
  - Lääkepakkauksien turvaominaisuuksia koskevat säännöt
  - Lääkkeiden nettimyynti

fimea

Turvaominaisuuksia koskevat säännöt

- Sovellettava kolmen vuoden kuluttua siitä kun komissio on antanut niitä koskevat ohjeet
- Komissio pyytänyt 18.11.2011 julkaistulla Concept Paperilla ottamaan kantaa ohjeiden sisältöön 27.4.2012 mennessä mm.
  - Turvaominaisuuksien teknisistä ominaisuuksista
  - Tietokannan ylläpidosta
  - Turvaominaisuuksien tarkistamisesta
  - Muiden kuin direktiivin säätelemien tietojen sisällyttämisestä
  - Miten määritellä reseptilääkkeet joilta ei turvaominaisuutta vaadittaisi

fimea

Vaikuttavat aineet

- EU:ssa sijaitsevien API valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden on rekisteröidyttävä
- Tiedot EU tietokantaan
- *Principles and Guidelines of GMP for active substances*
  - *Concept Paper ollut kuultavana*

fimea

Lääkeaineiden tuonti EU:n ulkopuolelta

- GMP- ja GDP Auditointivelvollisuus: lääkeaineiden valmistajat ja –jakelijat
- **Auditointien ulkoistaminen ei rajoita valmistetehtaan omaa vastuuta!**
- **QP-deklaraatioissa** tiedot toteutetuista auditeista

fimea

fimea

Lääkeaineiden tuonti EU:n ulkopuolelta

- **Lääkeaine-erän mukana oltava vientimaan lääkeviranomaisen kirjallinen lausunto**

ellei

- **maa ole komission** julkaisemassa **luettelossa**

tai

- tehtaalla EU/ETA- viranomaisen myöntämä voimassa oleva GMP-todistus

- *Assessment of the regulatory framework applicable to active substances*
  - *Concept Paper ollut kuultavana 23.3.2012*

fimea

Apuaineet

- Lääkkeen valmistaja velvollinen määrittelemään soveltuvat hyvät tuotantotavat käyttämilleen apuaineille ja varmistamaan että niitä noudatetaan

- Komissiolta ohjeet riskinarvioon

fimea

EudraGMP database

Arising from the Falsified Medicines legislation:

- Third Country inspection planning
- Database for API manufacturers, importers and distributors registration
- Database for Wholesale Distributor Authorisations and GDP Certificates
- Database for GDP Certificates for APIs

fimea

GMP-oppaan päivitykset

- Valmiit uudet
- Loppusuoralla olevat
- Work Plan for GMP/GDP Inspectors Working Group for 2012

fimea

Chapter 4 Documentation

- the sections on "generation and control of documentation" and "retention of documents" have been revised, in the light of the increasing use of electronic documents within the GMP environment.
  - Site Master File edellytetään, malli Part III:ssa
  - Uusi versio tullut voimaan 30.6.2011

fimea

Annex 11: Computerised Systems

- Uusi versio tullut voimaan 30.6.2011

fimea

fimea

Annex 14
Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma

- Uusi versio tullut voimaan 30.11.2011

fimea

Chapter 7 Outsourced Activities

- in view of the ICH Q10 guideline on the Pharmaceutical Quality System, Chapter 7 of the GMP Guide has been revised in order to provide updated guidance on outsourced GMP regulated activities beyond the current scope of contract manufacture and analysis operations. The title of the Chapter has been changed to reflect this
- Komissiossa hyväksyttävänä.

fimea

Annex 2: Manufacture of Biological Medicinal Substances and Products for Human Use

- …has been revised as a consequence of the restructuring of the GMP Guide, new manufacturing technology and concepts, the increased breadth of biological products to include several new product types such as transgenic derived products and the Advanced Therapy Medicinal Products, (ATMPs) together with associated new legislation. The GMP guidance drawn up for the latter products is to meet the requirements of Article 5 of Regulation 1394/2007 and to align with details in Directive 2009/120/EC.
- Komissiossa hyväksyttävänä.

fimea

Work Plan for GMP/GDP Inspectors Working Group for 2012

- **GMP Guide: Chapters 1 and 2 (Quality Management and Personnel):** To finalise these chapters as part of the EU implementation of ICH Q10.
  - Chapter 1 komissiossa hyväksyttävänä.
  - Chapter 2 teksti viimeistelyssä

fimea

Work Plan for GMP/GDP Inspectors Working Group for 2012

- **GMP Guide: Chapters 3 and 5 (Premises and Equipment and Production):** To undergo a public consultation on the changes to be made relating to the topic of "Dedicated Facilities" once toxicological input has been developed by the Safety Working Party.

- To undergo a public consultation and finalise the amendments to Chapter 5 of the GMP Guide relating to the qualification of suppliers and supply chain traceability for starting materials, and, to clarify analytical testing expectations of medicinal product manufacturers with respect to raw materials.
  - Chapter 5 komissiossa hyväksyttävänä

fimea

Work Plan for GMP/GDP Inspectors Working Group for 2012

- **GMP Guide: Chapter 6 (Quality Control)**
- To undergo a public consultation on the revision aimed at identifying minimal requirements for the transfer of analytical methods.

- **GMP Guide: Chapter 8 (Complaints and Product Recall)**
- To undergo a public consultation on changes to this chapter arising from discussions at a meeting of Quality Defect contact points held at EMA on 7-8 October 2009 on product shortage notifications and to introduce specific Quality Risk Management concepts within the context of this chapter. Minor amendments may also be needed to reflect new obligations arising from the Falsified Medicines legislation.

fimea

fimea

Work Plan for GMP/GDP Inspectors Working Group for 2012

- **GMP Guide: Annex 15 (Validation)**
- To initiate a review and revision of the Annex as necessary in order to maintain consistency with the new CHMP guideline on process validation and in the light of ICH Q8, Q9 and Q10.

- **GMP Guide: Annex 16 (Certification by a QP and Batch Release)**
- To undergo a public consultation on a revision in the light of recent changes to the GMP Guide, developments such as Real Time Release Testing, globalisation, and to clarify a number of outstanding issues.

fimea

Work Plan for GMP/GDP Inspectors Working Group for 2012

- **GMP Guide: Annex 17 (Parametric Release)**
- To initiate a review and revise the Annex as necessary in view of the revision of the CHMP guideline on Parametric Release/Real Time Release Testing.

fimea

Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release

- Inclusion of the topic in the GMP/GDP IWG Work Plan
- Development of concept paper
- Adoption and release for consultation of concept paper
- Preparation of initial draft guideline
- Release for consultation of draft guideline
- Collection of comments
- Preparation of final version of guideline
- Adoption of final guideline for publication
- Implementation

fimea

GDP Guide / Medicinal Products

- Koskee myös lääketehtaita
- Komissiossa kirjoitettavana.

fimea

Q&A: Good Manufacturing Practice (GMP)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp&jsenabled=true

Table of contents

- Chapter 5 Qualification of suppliers
- GMP compliance for active substances
- GMP compliance for active substances in IMPs
- Annex 1 Manufacture of sterile medicinal products
- Annex 6 Manufacture of Medicinal Gases
- Annex 8 Sampling of starting and packaging materials
- Annex 11 Computerised Systems
- Annex 13
- Annex 16
- nnex 19 Reference and retention samples
- General GMP, GMP Certificates, Inspection Coordination

fimea

MÄÄRÄYS LÄÄKKEIDEN HYVISTÄ TUOTANTOTAVOISTA

- **Voimassaoloaika päättyy** 31.12.2012
- *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.*

fimea