fimea

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

GMP:N MUUTOKSIA

Fimean GMP-tilaisuus
Farmasian oppimiskeskus 2010-11-22
Ritva Haikala

fimea

GMP:n tulevaisuudesta

- GMP-vaatimukset ja niiden toteuttamisen valvonta pysyvät
- GMP-vaatimukset harmonisoituvat ja yhteistyö valvonnassa lisääntyy eri territorioiden välillä
- GMP-opas uusiutuu
  - Jatkuva päivitystyö menossa
  - Impulssi päivitykseen usein EMA:n Inspectors Working Groupista
- Lääkedirektiivi uusiutuu
  - Komission aloite 2008
  - Neuvoston lääketyöryhmässä ja EU Parlamentissa työn alla
  - Tulee tuomaan muutoksia GMP:hen ja GDP:hen

fimea

Linkkejä

GMP tänään:
Voimassa oleva EU:n GMP-opas

- http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

GMP tulevaisuudessa:
Julkisessa kuulemisessa olevat EMA:n dokumentit (EMA Public consultation):

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/landing/landing_page.jsp&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=WC0b01ac05801b7e46&jsenabled=true

EMA:n Inspections –sektorin kotisivu:

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000161.jsp&jsenabled=true

fimea

Part III tulossa

- GMP:hen liittyviä dokumentteja - eivät sitovia tulkintoja/selvennyksiä direktiiveistä 2003/94/EC and 91/412/EC (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden GMP:n periaatteet)
- selventämään viranomaisodotuksia
- Current best practices

- GMP-oppaan johdanto päivityksessä

fimea

Site Master File format

- PIC/S:n kanssa yhteistyössä
- julkinen kuuleminen päättynyt keväällä – viimeistelyvaiheessa
- Lisätty tarkastuksen valmisteluun tarvittavaa tietoa tehtaan toiminnasta
- Poistettu tietoja, jotka tarkastaja ei valmistautuakseen tarvitse

fimea

GMP Guide Part I Chapters 1 & 2

- Päivitetty vastaamaan ICH Q10:n (PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM) periaatteita ja terminologiaa
- Julkinen kuuleminen päättyi 5/2010

fimea

GMP Guide Part I Chapters 3 & 5

Dedicated facilities

- tekstin tekeminen on käynnissä
- FDA:n vastaava hanke huomiodaan

- Qualification/ verification of API supply chain
  - raaka-aineiden testaaminen
  - lähtenyt julkiselle kuulemiselle 19.11.2010

EU GMP Guide Part I Chapter 6

- Päivitys tarpeen kattamaan analyysimenetelmien siirtämisen
- Concept paper –tekeillä

EU GMP Guide Part I Chapter 7

- Päivitettävänä kattamaan ulkoistamistoiminnot
- Lähetetty julkiselle kuulemiselle 9.11.2010

EU GMP Guide Part I Chapter 8

- Lisätään ilmoittamisvelvollisuuksia lääkkeen saatavuusongelmista
- Concept paper laadittavana

GMP Guide Annex 2 (Biologicals)

- Toinen julkinen kuuleminen päättyi 7/2010.
- Lopullinen teksti työn alla

GMP Guide Chapter 4 ja Annex 11

- Lopulliset tekstit valmistumassa IWG:stä vuoden loppuun mennessä
- Sen jälkeen komissioon hyväksyttäväksi ja julkaistavaksi

fimea

GMP Guide Annex 14 (Blood Products)

- Annex hyväksytty IWG:ssä 3/2010
- Käsiteltävänä komissiossa

fimea

Muita GMP-muutoksia

- Annex 15 (Validation)
  - odottaa QWP:n prosessivalidointiohjeistusta
- Annex 17 (Parametric Release)
  - odottaa QWP:n Real Time Release Testing -ohjeistusta
- EU GDP guide
  - päivitettävänä vanhentuneena

fimea

Direktiivimuutoksen myötä odotettavissa

- Lääkeainetehtaiden auditointivaatimus jämäköityy
- Riskinarviovaatimukset apuainevalmistajien tuotantotavoista
- EU:ssa sijaitsevat lääkeaineiden tuojat, valmistajat ja jakelijat viranomaisvalvontaan myös EU-tasolla

- Edellytykset lääkeaineiden tuontiin kolmansista maista:
  - Tuodun erän mukana oltava tuojamaan kirjallinen vahvistus, että ko. maassa valvonta on vähintään vastaavaa tasoa kuin EU:ssa
  - Jos ko. kolmas maa on komission julkiasemalla listalla, em. lausuntoa ei tarvita

- Turvaominaisuuksien muuttaminen uudelleenpakkaajan toimesta vain viranomaisvalvonnassa

fimea

EudraGMP

- Lääkedirektiivin mukainen tietokanta ensisijaisesti viranomaiskäyttöön – ei vielä kokonaan toiminnassa; tulee sisältämään:
- kaikkien EU:ssa sijaitsevien lääketehtaiden toimiluvat
- Kaikista EU-viranomaisten tekemistä GMP-tarkastuksista joko
  - GMP-todistus tai
  - GMP non-compliance ilmoitus
- Osittain julkinen – jäsenmaan antaman luvan perusteella
- Suomen osalta ei julkinen

fimea

KIITOS MIELENKIINNOSTANNE!

-
- Yliproviisori Ritva Haikala
- Lääkealan toimijoiden valvonta prosessi
- Luvat ja tarkastukset -yksikkö
- 09-47334203
- ritva.haikala@fimea.fi
- www.fimea.fi