MÄÄRÄYS /2007
X.X.**2007**

LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT

Valtuutussäännökset

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

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset
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 neuvoston direktiivin 2001/83/EY (2004/27/EY) Art. 49:ssä ja eläinlääkkeiden osalta 2001/82/EY (2004/28) Art. 53:ssa säädetyt pätevyysvaatimukset (1). Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tulee olla suorassa työsuhteessa lääkelain 8 §:n tai lääkelain 15 a §:n mukaisen 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 lääketutkimuksiin, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksessa sekä soveltuvin osin myös muussa lääkkeiden laajamittaisessa valmistuksessa kuten apteekkien sopimusvalmistuksessa. Periaatteet on esitetty Euroopan yhteisöjen komission direktiiveissä 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 tietyssä osiossa, esimerkiksi yksittäisessä liitteessä, selkeästi mainitaan osion olevan vapaaehtoisesti noudatettava, pidetään ohjetta siltä osin esimerkkinä hyväksyttävästä tavasta noudattaa hyviä tuotantotapoja.

WHO:n (World Health Organization) ja PIC/S:n (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme) julkaisemat hyviä tuotantotapoja koskevat oppaat ja suositukset tulee huomioida niiltä osin, kun ne ovat komission opasta yksityiskohtaisemmat (3, 4).

Tätä määräystä sovelletaan myös rohdosvalmisteiden sekä rekisteröinnin piiriin kuuluvien homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden tuotantoon ja laadunvalvontaan.

3. KELPOISUUSEHDOT TÄYTTÄVÄN HENKILÖN TEHTÄVÄT

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät on määritelty Euroopan neuvoston direktiiveissä 2001/82/EY (2004/28) Art. 55 (eläinlääkkeet), 2001/83/EY (2004/27/EY) Art. 51 (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet) sekä 2001/20/EY Art. 13 (ihmisille tarkoitetut kliiniset tutkimuslääkkeet). 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 kirjallisesti 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.

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtäviin kuuluu lisäksi varmistaa ja kirjallisesti vakuuttaa mm. myyntilupahakemuksissa, että lääkevalmisteessa käytettävän lääkeaineen valmistuksessa noudatetaan Euroopan yhteisön säännöksissä määriteltyjä 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 Junttonen

---

(1) 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
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset
Elintarviketurvallisuusvirasto
Kansanterveyslaitos
Lääketukkukaupat
Apteekit

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
Lääketeollisuus ry
Eläinlääketuojat ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Sotilasapteekki
Helsingin yliopisto, farmasian laitos
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Kemistiliitto
Kemianteollisuus ry
Suomen kuntaliitto