fimea

Keskustelutilaisuus Euroopan komission päivittämistä GDP -määräyksistä

Sidosryhmätilaisuus Fimea 6.5.2013

Lääkealan toimijoiden valvonta
Luvat ja tarkastukset

Tilaisuuden ohjelma

Osa I:

9.00 Tilaisuuden avaus

Eija Pelkonen, johtaja, Lääkealan toimijoiden valvonta

9.10 Lääkkeiden hyvät jakelutavat estämässä lääkeväärennösten pääsyä laillisiin jakelukanaviin

Anne Junttonen, yliproviisori

9.30 Yleistä muuttuvista oheista kaikille toimijoille
Hyvät jakelutavat, kansalliset velvoitteet ja taustaa tarpeista kansallisille määräyksille

Johanna Linnolahti, yliproviisori

10.15 Vastauksia ennakkoon toimitettuihin kysymyksiin kaikkia toimijoita koskevista hyvien jakelutapojen aiheista, keskustelua

Johanna Linnolahti ja Anne Junttonen

11.00 Kahvi

fimea

Yleistä

- Euroopan komission antamat ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (Good Distribution Practices, (2013/C 68/01) julkaistu EU:n virallisessa lehdessä 8.3.2013
- Uudet ohjeet voimaan kuuden kuukauden kuluttua julkaisusta 8.9.2013
- Kansallinen GDP-määräys 4/2012 voimassa 31.12.2013 saakka
- Lääkelain 35 a §:n mukaan GDP:tä tulee noudattaa lääketukkukaupan toiminnassa
- Ohjeiden kohderyhminä lääketukkukaupat ja lääketehtaat

fimea

Muita lääketukkukaupan lupiin, todistuksiin ja tarkastustietoihin liittyviä muutoksia

- Lääketukkukauppalupa ja sen hakeminen
- Muutosten ilmoittaminen lääketukkukaupan toiminnassa
- Lääketukkukaupan GDP -todistukset
- Tiedot EU:n EudraGMDP -tietokantaan toimiluvista ja tarkastuksista vuoden 2013 aikana
- Runsaat 100 lääketukkukauppalupaa, joista tietokantaan vietävissä noin kolmannes (09-2012 jälkeen myönnetyt uudet ja muutokset)

fimea

Muutos vai ilmoitus olennaisesta muutoksesta?

- Jos jokin voimassaolevan lääketukkuluvan tiedoista muuttuu → muutos
- Ensisijaisesti lääketukkukauppaluvan muutoshakemus
- Molempia ei tarvitse tehdä olennaisen muutoksen, kuten toimitilan osoitteenmuutoksen ja toiminnan laajentamisen uusiin toimitiloihin yhteydessä.
- Vastuunalaisen johtajan ja sijaisten ilmoitukset normaaleine liitteineen ilmoituslomakkeella.
- Muutoksia mm. uudet toimitilat, uusi toiminta (esim. varastointi, vienti), uudet valmisteryhmät = kaikki mikä muuttaa tulevan liitteen 1 tietoja tai muutoin toimiluvan tietoja.

fimea

Lääketukkukauppatodistukset

- Yhteinen pohja julkaistu Complation of Community Procedures –dokumentissa sekä GDP -compliance että non-compliance-todistuksille
- Todistuksen saaminen edellyttää tarkastusta
- API GDP:lle oma todistuksensa (oma GDP Guide)
- Toimitetaan tulevaisuudessa myös EU:n uuteen GMDP-tietokantaan

fimea

Lääketukkukauppaa koskevan Lääkelaitoksen määräyksen 4/2007 voimassaolo

- Määräys 4/2012 voimassa vuoden 2013 loppuun saakka.
- EU GDP-Guide tulee korvaamaan suurelta osin nykyisen määräyksen
- Uusi kansallisen lääketukkukauppamääräyksen valmistelu
- Keskustelutilaisuus osana kartoitusta tarpeista kansallisiin määräyksiin
- Toiveena: ei päällekkäisyyksiä tulevaisuudessa
- Kansallisesti direktiivissä 2001/83/EU määriteltäviä:
  vastuuhenkilö, vaatimukset lääkelain 33 §:ssä ja tarvittaessa asetuksella (33 §:n 3 mom.)
- GDP-määräyksessä lähinnä selittävää tarkennusta? Ilmoittamisesta määräyksiä?

fimea

Uusi GDP-Guide, yleistä

- Löytyy EU:n virallisilla kielillä, myös suomeksi
- Joiltakin osin suomennos vaatii selittämistä, mahdollisesti tarkentamista

esim. vastuuhenkilö = lääkelain 33§ mukainen vastuunalainen johtaja

menettelyt = SOPit

Kaikkia lääketukkukauppoja koskevat asiat:

luvut: Johdanto, 1, 2, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.9, 6.1, 6.2, 6.4, 6.5, 7, 8, Liite

Käsittelyyn erityisesti liittyvät asiat:

luvut: 2.5, 3, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 6.3, 9

Lääkkeiden välittäjiin (Brokers): luku 10

Yllä oleva lajittelu suuntaa-antava eikä ota huomioon kaikkia sopimusjärjestelyjä! Toimijoiden tulee sopia vastuut yksiselitteisesti (1.3 ii)

fimea

Laatujärjestelmä (1)

- Laatu hallinnassa laadunhallinnassa!
- Riippuu toiminnan laajuudesta ja vastuista, mitä laatukäsikirjassa tai vastaavassa kuvattava
- Maahantuojan vastuisiin kuuluvat toiminnot kuvattava ehdottomasti ja yksiselitteisesti
- Riskienhallintatoimenpiteet toimittajien ja asiakkuuksien hallinnassa
- Potilasturvallisuus ennen kaikkea, tietämättömyys ei turvaa potilasta!
- Hankittava vain laillisilta toimittajilta (lääketukkukaupat ja lääketehtaat, GDP/GMP-mukaisuuden varmistaminen)
- Toimitettava vain lailliselle toimijalle
- Määriteltävä osapuolten vastuut ja viestintäprosessit laatuun liittyvien toimintojen osalta ulkoistetuissa toiminnoissa
- Riskiarvio laadunhallinnan periaattein ulkoistussopimusta laadittaessa ja arvioitava säännöllisesti

fimea

Vastuunalainen johtaja (2)

Hyvin yksityiskohtaisia vaatimuksia GDP-ohjeissa (kirjoitettu auki):

- Sellaisten ulkoistettujen toimintojen hyväksyminen, jotka voivat vaikuttaa hyvään jakelutapaan
- Menettelyiden ja GDP:n mukaisuuden hyväksyntä yleisesti
- Vastuuta ei voi delegoida, tehtäviä kyllä
- Sijaisuusjärjestelyt vastaavat pätevyysvaatimukset täyttävällä henkilöllä, Onko tarpeen ilmoitusmenettelyt kuvata määräyksessä?
- Tavoitettavuus vastuiden osalta oltava olemassa (vaatimus toimiluvissa 33 §:n itsenäiseen päätöksentekoon, viimekädessä toimilupa-asia)
- Ei yleisellä tasolla kuitenkaan mitään, mitä ei olisi jo aiemmin valvottu

fimea

Julkisen palvelun sekä kansalliset velvoitteet (2)

- huumaus- ja psykotrooppiset aineet
- verestä peräisin olevat lääkkeet
- immunologiset lääkkeet
- radiofarmaseuttiset valmisteet
- Velvoitevarastointi, saatavuuden varmistaminen (lääkelaki 37 §)

→ kaikki, mistä maahantuojalle erityisvelvoitteita lääkelainsäädännössä tai muussa erillislainsäädännössä

→ vastuunalaisen johtajan hyväksyttävä menettelyt ja ”vastaa siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille lääkelaissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset”

fimea

Velvoitevarastoinnin tilanne Fimean näkökulmasta

- On havaittu, että velvoitteita alitetaan ilman asianmukaista alituslupaa
- On luotava hälytysjärjestelyt laittomien alitusten estämiseksi
- Huomattava nousu velvoitevarastoinnin lupahakemuksiin
- Perusteluina hakemuksissa käytetty erityisesti aiemmin muita kuin velvoitevarastointilain mukaisia alitusluvan kriteerejä
- Huoltovarmuuden arviointi monissa tapauksissa aliarvioitu tai jätetty kokonaan tekemättä, vaaditaan päätöstä varten!
- Tarkemmin www.fimea.fi
- Vuoden 2012 lopulla laadittu esiselvitys STM:lle velvoite- ja varmuusvarastoinnista
- Selvitys löytyy Fimean sivuilta ajankohtaista –osiosta tiedotteen liitteenä

fimea

Henkilöstö ja koulutus (2)

- Perehdytys
- Suunnitelmallisuus (koulutussuunnitelma)
- Toimenkuvat
- Dokumentaatio
- Koulutusten tehokkuuden arviointi sisäisissä tarkastuksissa sekä CAPA:n kautta
- Tässäkään ei mitään uutta määräykseemme nähden

fimea

Dokumentointi (4)

- Helposti saatavissa henkilöstölle ja tarkastuksilla
- Menettelyt hyväksyy vastuunalainen johtaja
- Luettelot lääkelain 36 §:n mukaisesti säilytettävä vähintään viisi vuotta
- Säännöllinen päivittäminen ja versiohallinta toimintaohjeille (menettelyt)
- Läpinäkyvyys toimitusketjun kirjanpidosta tarkastajille tärkeää
- Ajantasainen kirjaus
- Tietojärjestelmät oltava validoituja tiedon säilymisen ja käyttäjien pääsyn suhteen (myös esim. potilastiedot sisältäviä, salassapidettävyys henkilötietoja koskevan lainsäädännön perusteella)
- Eräjäljitettävyys kulloinkin voimassaolevan lainsäädännön perusteella

fimea

Toiminnot (5)

- Toimittajien hyväksyntä
- Välittäjien vaatimukset
- Hyväksynnät ennen lääkkeiden hankkimista
- Tarkastettava laillisuus määräajoin
- Uuden toimittajan hyväksyntä (ei laput silmillä)
- Sertien tmv. tarkastaminen, jotta voidaan hyväksyä myyntivarastoon, vastuutus!
- Asiakkaiden laillisuuden hyväksyntä ennen toimitusta ja tarkastus määräajoin
- Epätavalliset myynnit, hälytysjärjestelyt (esim. muun lainsäädännön kautta tapahtuva este myynnille vrt. barbitaalit (EY-asetus 1236/2005, veva)

fimea

Valitukset, lääkeväärennösepäilyt ja poisvedot (6)

- Tiedot valituksista tarkastuksilla käytettävissä tai pyydettäessä 89 §:n mukaisesti Fimealle
- Kaikki kirjattava, huom. signaalit tuotevirheistä, väärennöksistä
- Voi olla myös toimintaa koskeva valitus → laadunhallinta-asia!
- Myyntiluvanhaltijarooliin kuuluvat ao. lainsäädännön mukaisesti
- Ohjeet lääkeväärennösten/epäilyiden käsittelyyn ja ilmoittamiseen Fimealle
- Varmistettava riittävän koulutetun henkilökunnan määrä käsittelemään yllä mainittuja
- Poisvetoa ei saa viivytellä, potilasturvallisuus huomioitava, hälytysvalmius oltava ja ilmoitettava Fimeaan myös!
- Menettelyt poisvetoihin liittyen arvioitava vuosittain sisäisissä tarkastuksissa/katselmuksissa
- Rekisterit luetteloiden mukaan (lääkelaki 36 §)

fimea

Ydinelementit ulkoistetuissa palveluissa

- Ulkoistetut palvelut valvotaan erityisesti hankintaan, hallussapitoon, toimituksiin ja vientiin liittyen riskinhallinnan periaattein
  - sopimuskumppanin soveltuvuus ja kyky suorittaa ulkoistettua palvelua arvioitava
  - sopimuskumppanin toimiluvallisuus toimilupaa vaativissa toiminnoissa

fimea

Ulkoistetut toiminnot (7)

- Sopimustyyli vapaa, esim. seuraavia huomioitava:
  - valmisteiden erityispiirteet
  - maahantuontiin liittyvät tehtäväjaot, vastuut jäsenmaasta toiseen siirryttäessä (jos toimiluvallisten toimijoiden välillä)
  - laaturiskinhallinnalla perustellut päätökset sopimuksilla näkyviksi
- Tämä GDP- ohjeen kohta kuvaa kaikkia ulkoistettuja toimintoja, myös niitä, mihin lääketukkukauppalupaa ei edellytetä, mutta joilla vaikutuksia GDP:n mukaisuuteen (esim. luetteloiden ylläpitoon (tietotekniset ratkaisut), kuljetuksiin, siivous, tuholaistorjunta jne.)
- Vastuunalaisen johtajan tulee olla kiinteästi mukana GDP:hen vaikuttavien toimintojen ulkoistusprosessissa ja niiden muuttamisessa (vrt. kuljetusterminaalien hyväksyminen määräyksessämme 4/2012)
- Riskiperusteisesti huomioiden tarkastukset, kun suhde luotu

fimea

Sisäiset tarkastukset (8)

- Sisäiset tarkastukset laatujärjestelmässä huomioitava ja riskiperusteisesti toteutettava
- Ei voi täysin jättää tekemättä!
- Suunnitelmallisuus ja riippumattomuus toiminnan huomioiden
- Tehtävänä arvioida sisäisten prosessien asianmukaisuutta ja toteuttamista laatujärjestelmän mukaisena
- Johdon rooli sisäisesti määriteltävissä osana laatujärjestelmää, taattava laadun kehittämismahdollisuudet ja riittävän resursoinnin kehittämiseen sekä korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimiin

Välittäjät (10)

Direktiivin 1 art. 17 a. alakohta "Lääkkeiden välittämisellä":
kaikkia toimintoja, jotka liittyvät lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta eivät ole tukkukauppaa, ja joihin ei kuulu fyysistä käsittelyä ja jotka muodostuvat toisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista.” (vrt. lääkelaki 32 §, hankinta = osto- ja myyntitoiminta)

- Ei lääkelaissa vielä
- Rekisteröintimenettelyt
- Yhteystiedot ja osoite (oltava ko. jäsenvaltiossa) jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitettavia
- Laatujärjestelmä ja muut vaateet lääketukkukauppaa suppeammin
- GDP-tarkastusten piirissä
- Ilmoitettava lääkeväärennösepäilyistä Fimeaan myös

Keskustelua lisää, kiitos!

Ja kahville!

Tilaisuuden ohjelma

Osa II:

11.15 Lääkkeiden hyvien jakelutapojen erityispiirteet lääkkeitä käsitteleville toimijoille, mikä täsmentyy?

Johanna Linnolahti

11.45 Lääkkeiden käsittelyyn erityisesti liittyvät ennakkokysymykset, vapaa sana

Johanna Linnolahti ja Anne Junttonen

12.15 Tilaisuuden päättäminen

fimea

Tilat ja laitteet (3)

- Tukkuvalvojan näkökulmasta ei juurikaan uutta auringon alla, lähinnä täsmennyksiä
- Varastotoimitilojen oltava aina osana toimiluvallista toimintaa
- Pelkkä tilojen vuokraaminen ja sopimus niistä ei riitä toimilupaan lisäämisen ohella → toiminta oltava muutoinkin lääkeasetuksen 2 §:n mukaisesti selvästi toimiluvanhaltijan omaa toimintaa
- Vierailijat, ei itsenäistä kulkua
- Olosuhdevalvonta selvästi ilmaistu, valvonnassamme huomioitu jo
- Kalibroinnit jäljitettävissä mittastandardiin
- Riskinäkökulma: määritellyin aikavälein
- Muutoin laitteita koskevia yksityiskohtaisia määreitä kuvattu
- CAPA erityisesti myös laitteiden osalta huomioitava

fimea

Toiminnot (5)

- Toimitusketjun oltava luotettava ja ketjussa mukana olevilla selkeät roolit
- Fyysiset vastaanottotoiminnot roolien ja tehtävien perusteella kuvattava laatujärjestelmässä siten, ettei lääkkeen laatu vaarannu tai laillisuudesta synny epäilyjä
- Lääkevalmisteessa mainituissa olosuhteissa annettujen tietojen mukaisesti kuljetukset
- Tarkoituksenmukaista ilmoittaa kuljetusliikkeen kanssa sovitut olosuhteet myös lähetysten päällä selvästi eikä vain lähetysasiakirjoissa
- GDP ohjeet ihmislääkedirektiivin perusteella, siksi mainittu myyntiluvallisuusvaatimus
- maahantuojan GMP:n mukaisuudesta varmistuminen ei kuulu luontevasti lääketukkukaupan rooliin, jos GMP-status ei ilmeinen

fimea

Toiminnot 2 (5)

- Lääkelain vaatimus hyvien jakelutapojen noudattamisesta ei erittele jaeltavia lääkkeitä
- Oikeus toimintoon määritelty toimiluvassa ja sen laajuuden mukaisesti
- Osalla lääkevalmisteista myyntiluvalliseen pakkaukseen kuuluvat tai siihen kiinteästi liittyvät laitteet ja tarvikkeet edellyttävät varastointia asianmukaisesti, jotta hoito toteutuisi toivotunlaisena
- Varastointimenettelyissä ei mitään uutta
- Hävitettävien dokumentointi ja kirjanpito osana varastokirjanpitoa (luettelot, vähintään viisi vuotta)
- Keräilymenettelyt siten, että estetään inhimilliset erheet mahdollisimman tehokkaasti (CAPA)

fimea

Palautukset (6)

- Lääkeväärennökset mahdollista kulkeutua lailliseen jakeluketjuun palautusmenettelyiden kautta
- Samoin ns. ei-vaatimukset täyttävät valmisteet mahdollista palautusmenettelyin ketjuun, jollei riittävää valvontaa
- Erityissäilytyksiä vaativat valmisteet takaisin varastoon ainoastaan erityisharkinnalla ja dokumentoidun toimitusketjun olosuhteista varmistuen
- Englanninkielisen version palautuksia koskeva kappale yksiselitteisempi ja huomioitava erityisesti palautuksissa
- Valmisteen ominaisuudet huomioiden riski potilasturvallisuudelle arvioitava ennen palautuksen hyväksymistä myyntivarastoon

fimea

Kuljetukset (9)

- Kuljetuksia suunniteltaessa käytettävä riskiperusteista lähestymistapaa
- Varkauksien estäminen ja olosuhteiden vaatimusten mukaisuus olennaista kuten aiemminkin
- Poikkeamat käsiteltävä asianmukaisesti ja niiden vaikutus lääkkeen laatuun arvioitava
- Kuljetusten vaatimukset valmisteen mukaan, erityisolosuhteet tulisi olla ilmoitettuna pakkauksissa
- Kuljetuksiin selkeät menettelyt (ohjeet) erityistilanteet kartoittaen
- Lämpötilan seuraamiseen ajoneuvoissa ja/tai konteissa käytettävät laitteet huollettava ja kalibroitava vähintään vuosittain (loggerit, riskin ja altistuksen perusteella arvioitava)
- Kuljetukset ainoastaan lähetysluettelossa olevan vastaanottajan tiloihin

fimea

Kuljetukset jatkoa (9)

- Kuljetuksiin liittyvän välivarastoinnin kesto minimoitava
- Lavoihin/kontteihin riittävät merkinnät käsittely- ja varastointiolosuhteista kuljetusten aikana
- Lämpötilasäädeltyjen ajoneuvojen valvontalaitteet huollettava ja kalibroitava säännöllisin ajoin
- Kuljetusten lämpötilaselvitys edustavissa (ääri)olosuhteissa
- Asiakkaille annettava pyynnöstä tiedot kuljetusolosuhteiden asianmukaisuudesta
- Kylmävaraajat hyväksyttyjen menettelyiden piirissä
- Herkät valmisteet: mahdolliset kausivaihtelut huomioitava kuljetusten olosuhdevalvonnassa

Lääkkeiden käsittely

Keskustelua, kysymykset?