fimea

GMP-keskustelutilaisuus lääketehtaiden vastuunalaisille johtajille

- Avaus
- Alustukset
  - Ajankohtaista GMP:stä
  - Lääkeaineista
  - Laboratorion puheenvuoro
  - Riskinhallinta, muutostenhallinta, CAPA ja poikkeamat
- ad 11.15 Keskustelua

fimea

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

Ajankohtaista GMP:stä

19.11.2013

Anne Junttonen
Fimea

fimea

Sisältö

- HE lääkelain muuttamisesta
  - http://www.edilex.fi/he/20130183
  - http://www.eduskunta.fi/triphome/bin/vex3000.sh?kieli=su&kanta=veps8999&KAIKKIHAKU=(HE%20183/2013)&PALUUHAKU=/thwfakta/vpasia/vex/vex.htm

- Lääkeväärennösdirektiivin implementointi
  - http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm

  GMP-oppaan päivitykset
  - http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/

fimea

HE 183/2013 lääkelain muuttamisesta

Esitetään/ehdotetaan lääkelakiin muutoksia

- Lääkeväärennösdirektiivin täytäntöön pano
- sairaala-apteekkien mahdollisuudesta teettää sopimusvalmistusta
- täsmennyksiä lääkealan toimijoiden tarkastuksiin
- täsmennyksiä Fimean toimivaltuuksiin poistaa markkinoilta lääkkeitä
- muutoksia vastuunalaisena johtajana toimimiseen
- Fimean tiedonsaantioikeuksia muilta valvontaviranomaisilta.

fimea

HE 183/2013 lääkelain muuttamisesta, mm:

- Lääkkeiden välittäjät
- Vastuunalaisten johtajien ja QP:n oltava suorassa työsuhteessa toimiluvanhaltijaan
- Samassa yhtiössä sama henkilö voi toimia sekä tehtaan että tukkukaupan vastuunalaisena johtajana
- Lääkeaineiden tuonti, GDP; auditoinnit=arviointikäynnit; uusi 17 a §
- Apuaineille määriteltävä soveltuvat tuotantotavat ja varmistettava että niitä noudatetaan
- Ilmoitusvelvollisuus lääkeväärennöksistä ja -epäilyistä – myös laittomassa jakelussa havaituista
- Sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen ETA:lla sijaitsevassa lääketehtaassa sopimusvalmistuksena

fimea

HE 183/2013 lääkelain muuttamisesta, mm:

- Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.
- Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakelemiensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.
- Fimea vie tehdas- ja tukkulupatiedot sekä GMP- ja GDP-todistukset EudraGMDP:hen
- Tarkastuskohteelle tilaisuus kommentoida tarkastushavaintoja ennen tarkastuspöytäkirjan antamista

fimea

HE 183/2013 lääkelain muuttamisesta, mm:

- Valvira, THL sekä KELA velvollisia antamaan maksutta Fimealle tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään
- …sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta…
- … apteekkeja ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta

- Fimealla on oikeus määrätä lääkkeen jakelu, myynti sekä muu kulutukseen luovutus keskeytettäväksi ja lääke poistettavaksi markkinoilta myös, jos on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeessä on tuotevirhe.

fimea

Lääkeväärennösdirektiivin implementointi

- http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm

08/11/2013 Responses to public consultations

- *Responses to the public consultation on draft guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use.*
- *Responses to the public consultation on draft guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use.*
- *Responses to the public consultation on revision of EU Commission guidelines on Good Manufacturing Practice Medicinal Products, Part I, Chapters* ***3, 5, 6 and 8.***

fimea

Turvaominaisuuksia koskevat säännöt

- Sovellettava kolmen vuoden kuluttua siitä kun komission on antanut niitä koskevat ohjeet
- Komissio on julkaissut Concept Paperiin tulleet kommentit

fimea

Chapter 2 Personnel

- *Changes have been made in order to integrate the principles of "Pharmaceutical Quality System" as described in the ICH Q10 tripartite guideline. A section has been added on consultants.*

- Organization Chart
- Senior management

- Tulee voimaan 16 February 2014

fimea

Chapter 3 Premises and Equipment

- *The only change is to section 6 as part of the improved guidance on prevention of cross-contamination involving also Chapter 5 and includes reference to a new complementary toxicological assessment guidance.*

- Kuuleminen päättynyt.

fimea

Chapter 5 Production

- *Changes have been made to sections 17 to 20 to improve the guidance on **prevention of cross-contamination** and to refer to toxicological assessment guidance. Changes were also introduced in sections 26 to 28 on the **qualification of suppliers** in order to reflect the legal obligation of manufacturing authorisation holders to ensure that active substances are produced in accordance with GMP. The changes include **supply chain traceability**. Section (33) is inserted to clarify and harmonise expectations of manufacturers regarding the testing of starting materials while section (68) introduces guidance on **notification of restrictions in supply.***

- Kuuleminen päättynyt.

fimea

Chapter 6 Quality Control

- *Inclusion of a new section on Technical transfer of testing methods and other items such as out of specification results.*
- Kuuleminen päättynyt.

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.*

- Tullut voimaan 31 January 2013

fimea

Chapter 8 Complaints, Quality Defects and Product Recalls

- *- To reflect Quality Risk Management principles to be applied when **investigating quality defects/complaints** and when making decisions in relation to product recalls or other risk-mitigating actions.*
- *- To emphasise the need for the cause(s) of quality defects/complaints to be investigated and determined, and that appropriate **preventative actions** are put in place to guard against a recurrence of the issue.*
- *- To clarify expectations and responsibilities in relation to the **reporting** of quality defects to the Supervisory Authority.*

- Kuuleminen päättynyt

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

- Uusittu; tullut voimaan 31 January 2013

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 => from 23 stakeholders
- **Preparation of final version of guideline**
- Adoption of final guideline for publication
- Implementation

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