fimea

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

Ohjeita API:en tuontiin EU alueelle

GMP tilaisuus FIMEA
19.11.2013

fimea

- Euroopan komissio on julkaissut uusia ohjeita API:ien (Active Pharmaceutical Ingredients) tuontiin EU-alueelle. Uudet ohjeet tulevat voimaan 2.1.2013, mistä lähtien API-tuojien on kyettävä osoittamaan, että maahan tuodut aineet (API) on valmistettu EU:n GMP-vaatimusten (Good Manufacturing Practices) mukaisesti.
- APIN:n valmistuksen GMP mukaisuus on tarkistettava
- Vaikuttavien aineiden valmistajia olisi tarkastettava paitsi sen perusteella, että epäillään sääntöjen noudattamatta jättämistä, myös riskiarvion perusteella.
- Vaikuttavien aineiden valmistuksessa olisi noudatettava hyvää tuotantotapaa riippumatta siitä, valmistetaanko kyseiset vaikuttavat aineet unionissa vai maahantuodaanko ne muualta. Kolmansissa maissa tapahtuvan vaikuttavien aineiden valmistuksen osalta olisi varmistettava, että unioniin vietäviksi tarkoitettujen vaikuttavien aineiden valmistusta koskevat säännökset yhdessä laitosten tarkastusta ja sovellettavien säännösten täytäntöönpanoa koskevien säännösten kanssa turvaavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun kuin unionin lainsäädäntö.

- 2.7.2013 lähtien API-tuojilta vaaditaan myös vientimaan viranomaisen kirjallinen todistus sekä valmistajan vahvistus siitä, että maahan tuodut aineet (API) on valmistettu EU:n GMP-vaatimusten mukaisesti.

- API:n aitous/laatu varmistettava

- QP vastaa valmisteesta

- deklaraatio API:sta

- **Importation of active substances**
- Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products introduces EU-wide rules for the importation of active substances: According to Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC, active substances shall only be imported if, inter alia, the active substances are accompanied by a **written confirmation** from the competent authority of the exporting third country which, as regards the plant manufacturing the exported active substance, confirms that the standards of good manufacturing practice and control of the plant are equivalent to those in the Union.
- The **template for the written confirmation** has been published in Part III of EudraLex, Volume 4.

fimea

- Kuka kirjoittaa todistuksen?
- Todistuksen kirjoittaa sen maan viranomainen missä tehdas sijaitsee
- Todistus kirjoitetaan sitä pyydettäessä
- Varmistettava että valmistaja on rekisteröitynyt viranomaiselle tuotantomaassa
- Vientimaan viranomaisen kirjallinen lausunto tehtaasta ellei ole komission listalla eikä ole GMP todistusta
- Kolmannen maan viranomaisen ilmoitukset GMP virheistä

fimea

- Tarvitaanko todistus kaikkiin tehtaan tekemiin eriin tai lähetyksiin ?
- Ei tarvita, todistus kirjoitetaan tehtaalle ja jokaiselle tuotetulle API:lle erikseen
- Esim: Tehdas x tuottaa API:t y ja z

- Tarvitaanko jokaiselle EU alueelle tuodulle erälle todistus

- Kyllä, mutta siihen riittää viranomaisen kirjoittama tehdaskohtainen/tuotekohtainen todistus .

- Ei siis eräkohtainen todistus

fimea

- Onko poikkeuksia todistuksiin?
- Kyllä
- Komissio julkaisee listaa (white list) niistä maista joista ei tarvita erillisiä todistuksia sillä ne noudattavat EU GMP säännöksiä.

Lista löytyy komission sivuilta ehdolla seuraavat hakijat

Sveitsi, Australia, Japani, USA hyväksytty

Israel

Singapore

Brasilia

fimea

- Tarvitaanko viranomaisen todistus vaikka tehdas olisi tarkastettu EU jäsenmaan taholta tai jonkun muun virallisen tahon toimesta?

- Kyllä

- Kirjallinen todistus on erillinen toimenpide ja riippumaton tarkastuksista.

fimea

- Tarvitaanko todistus MRA mailta?
- Kyllä
- LISÄKSI
- Auditoinnit
- Riskinarviot