fimea

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

Lääkkeiden laadun valvonta Fimeassa

GMP-keskustelutilaisuus 19.11.2013

Valvontalaboratorio

- Laki lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (24.7.2009/593)
  - 2§ Tehtävät
    - Huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnasta
  - 6§ Näytteiden ottaminen
    - Valtuutus ottaa näytteitä

- Kansallinen ja EU-tason valvonta

fimea

Fimean Valvontalaboratorio

- Jälkivalvonta: Fimean Valvontalaboratorio valvoo lääkkeiden teollista valmistusta kontrolloimalla ja verifioimalla teollisuuden laadunvalvonnan tulokset.

- Rokotteiden ja veriplasmaperäisten lääkevalmisteiden eräkohtainen valvonta: Fimean laboratorioon toimitettava EU:ssa toimivan virallisen lääkkeiden laadunvalvontalaboratorion (OMCL) antama erän vapauttamistodistus ja QP:n allekirjoittama erän jakeluilmoitus.
  - Katso Fimean www-sivut: http://www.fimea.fi/laakealan_toimijat/erakohtainen_valvonta
    - mm. erilliset määräykset myyntiluvallisille valmisteille ja kliinisille lääketutkimusvalmisteille
  - Listäietoja: paula.korhola@fimea.fi

fimea

Laadunvalvonta EU:ssa

- EU:ssa yhteistyössä tehtävä laadunvalvonta eri myyntilupaprosesseihin liittyvissä ohjelmissa
  - CAP
    - http://www.edqm.eu/en/CAP-programme-613.html
    - Valvontaohjelma: EMA
  - MRP/DCP
    - http://www.edqm.eu/en/Postmarketing-surveillance-scheme-686.html
    - Valvontaohjelma: kansalliset viranomaiset (Suomessa riskiarvion perusteella ja yhteistyössä tarkastustoimen kanssa)

fimea

Laadunvalvonta EU/ETA:ssa

- Yhteistyö tehostaa valvontaa ja on myös teollisuuden etu
  - Tehokas valvonta varmistaa lääkkeiden laadun EU-markkinoilla ja suojaa myös laillista jakeluketjua laittomilta lääkkeiltä
  - Hyväksi havaittu lääkkeiden laatu tukee viranomaisten käsitystä GMP:n toimivuudesta
  - Yksi laboratorio tutkii valmisteen myös muiden maiden puolesta, mikä vähentää teollisuudelle osoitettujen erilaisten aine- ja dokumenttipyyntöjen määrää Euroopassa
  - Nopea reagointi esim. dokumentaatio- ja vertailuainepyyntöihin edistää lääketeollisuudelle edullista viranomaisyhteistyötä

Fimean Valvontalaboratorio toimittaa testauksen tulokset myyntiluvan haltijalle

fimea

TEST REPORT
No.

SAMPLE INFORMATION

Name			
Dosage Form		**Package(s)**	
Batch No.		**Expiry date**	
MAH		**EU Process No.**	
Origin of Sample		**Date of Arrival**	
Reason for Testing	Quality surveillance		

Report approved: _____

Tom Wikberg
Laboratory Manager
Laboratory
Finnish Medicines Agency

This report shall not be reproduced except in full without written approval of the laboratory.
The results relate only to the items tested.

Testiraportti voidaan pyynnöstä toimittaa suomenkielisenä. Testrapporten kan på begäran sändas på svenska.

General European OMCL Network

Finnish Medicines Agency | Laboratory

Mannerheimintie 166, Helsinki, Finland | P.O. Box 55, FI-00034 FIMEA, Finland | Tel. +358 29 522 3341 | Fax +358 29 522 3010

SOP-19-120-L1 12.11.2012 1(2)

fimea

TEST REPORT
No.

MJA Attestation
EDQM/MJA-056

FINAS
Finnish Accreditation Service
T170 (EN ISO/IEC 17025)

TEST RESULTS

Technique/method used according to: Ph. Eur., MAH-specifications
Acceptance criteria according to: Ph. Eur., MAH-specifications

Test	Technique/ Method used	Acceptance Criteria	Result

If reported, the test values obtained or the approximate values for limit tests are given in parenthesis.
A Indicates that the technique/test is accredited. MJA Indicates that the technique/test has MJA attestation.

Control of package labelling and presence of PIL	

STATEMENT

Based on the tests performed there is no reason to question the compliance of the sample tested.

Results approved: _____

Eila Nokelainen
Senior reseacher

Results approved: _____

Paula Korhola
Technical Manager
Microbiological
Quality Control

fimea

Muutamia yleisiä laaduntarkastuksessa havaittuja ongelmia

- Puutteet laatuvaatimuksissa ja niihin liittyvissä menetelmissä - noudattaako teollisuus käytännössä myyntiluvassa esitettyjä testausmentelmiä?

  - Mallikromatogrammit ja mallispektrit puuttuvat usein
    - Esim. epäpuhtauksien ja hajoamistuotteiden identifiointi ja huomioon ottaminen laskuissa usein esitetty hyvin puutteellisesti – riskinä väärä OOS!
  - Mikrobiologiset laatuvaatimukset puuttuvat tai eivät ole Ph. Eur. mukaisia

fimea

Tiedoksi: Yhtenäisiä laatuvaatimuksia valmistellaan raaka-aineille

- Euroopan farmakopea asetti 2012 ryhmän laatimaan yhtenäisiä laatuvaatimuksia solu- ja geeniterapiatuotteiden valmistuksessa käytettäville raaka-aineille
- Teksti ei ole monografia vaan yleisluontoinen kappale, jonka luonne on ohjeistaa
- Julkaistaneen Pharmeuropassa keväällä 2014
- Lisätietoja: jaana.vesterinen@fimea.fi