

LAUSUNTOPYYNTÖ LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT SEKÄ KLIINISISSÄ LÄÄKETUTKIMUKSISSÄ KÄYTETTÄVIEN LÄÄKKEIDEN VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET - MÄÄRÄYKSESTÄ

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (myöhemmin Fimea) pyytää lausuntoja oheisesta määräysluonnoksesta, joka koskee lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistusta koskevia vaatimuksia.

TAUSTA

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset eläinlääkkeistä (EU) 2019/6 ja lääketutkimuksista (EU) 536/2014 tulivat sovellettavaksi tammikuussa 2022. Lääketutkimusasetuksen myötä kumoutui direktiivi 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista, ja sovellettavaksi tulivat asetus (EU) 2017/1569 tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista ja direktiivi (EU) 2017/1572 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Eläinlääkeasetus ei tässä vaiheessa tuo muutosta eläinlääkkeiden hyviin tuotantotapoihin.

Tutkimuslääkkeiden valmistus edellyttää lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 1 kohdan mukaista Fimean myöntämää lupaa. Lisäksi artiklan 5 kohta mahdollistaa hyvin rajoitetusti tutkimuslääkkeiden valmistustoiminnan myös ilman 1 kohdan lupaa. Lääkelain 15 a §:n 5 momentilla rajoitettu valmistustoiminta on sallittu sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille, ja Fimean on annettava määräykset sitä koskevista vaatimuksista. Lisäksi Fimean on annettava kansalliset määräykset tutkimuslääkkeiden pakkausmerkintöjen kielivaatimuksista.

MÄÄRÄYKSEN SISÄLTÖ

Määräyksellä päivitetään lääkkeiden valmistuksessa noudatettavat hyvät tuotantotavat sekä määrätään tutkimuslääkkeiden pakkausmerkintöjen kielivaatimuksista ja tutkimuslääkkeiden valmistusta sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa koskevista vaatimuksista. Määräyksellä kumotaan Fimean määräykset 5/2019 lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista ja 8/2019 kliinisistä lääketutkimuksista.

Määräyksellä pannaan täytäntöön lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat EU-direktiivit (EU) 2017/1572 ja 91/412/ETY, ja siinä luetellaan sellaisenaan sovellettavat hyviä tuotantotapoja koskevat EU-asetukset. Määräys sisältää vaatimuksia lääketehaan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä ja ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden teollisessa valmistuksessa käytettävien apuaineiden hyvistä tuotantotavoista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkintöjen kielivaatimukset koskevat suomen-, ruotsin- ja englanninkielen käyttöä.

Vaatimukset tutkimuslääkkeiden valmistukselle sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa koskevat ennakoilmoittamista Fimeaan, tutkimuslääkkeistä vastaavaa proviisoraa sekä tutkimuslääkkeiden valmistusdokumentaatiota ja vapauttamista tutkimuskäyttöön.

Lausunnot

Lausunnot pyydetään toimittamaan 31.03.2022 klo 16:15 mennessä Fimean kirjaamoon joko sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL55, 00034 FIMEA

Lausunnot ovat julkisia, ellei lausuntoon sisälly viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n perusteella salassa pidettäviä tietoja.

Johanna Nystedt
Johtaja

Anne Junttonen
Yksikön päällikkö

Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkastettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä)

Lisätietoja

Mervi Saukkosaari, puh 029 522 3261
Anne Junttonen, puh 029 522 3219

Sähköpostit muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi

Liitteet

Määräysluonnos
Sähköisen allekirjoituksen kansilehti

Jakelu

Lääketehtaat
Lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset



Sosiaali- ja terveysministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Terveystieteiden tutkimuslaitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Ruokavirasto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Sairaanhoitopiirit
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus
Lääke- ja terveystieteiden tutkimuskeskus
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen lääkäriliitto
Sotilaslääketieteen Keskus
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, Luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta
Kemiateollisuus
Luonnon-, ympäristö- ja metsätieteilijöiden liitto Loimu