

GDP-uutiset

Minna Kurronen,
Ylitarkastaja

9.2.2024

Sisältö

- Lainsäädännön muutoksia
- Edellisen keskustelutilaisuuden follow-up
- Tarkastukset
- Ennakkokysymyksiä
 - Tarkastushavainnot

Lainsäädännön muutoksia

- Maksuasetus 1282/2023
 - Tukkulupa 1925 €
 - Tarkastus 1. päivä 6600/4400 €, lisäpäivät tai max 4h tarkastus 3300/2200 €
 - Kokonaan etäyhteyksin: -10 %
- EU-lakipaketti (HUM)
 - Tutustukaa luonnoksiin!*
 - Fiskaalituonti (direktiivin artikla 166)!
 - Toimilupahakemuksen sisältö: vaaditaan myös 'proof' (direktiivin artikla 164)
- Lääkelaki -> Fimean määräykset



©GettyImages-481103800_Zerbor

*Linkki direktiiviin: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0192>

Edellisen keskustelutilaisuuden follow-up

- Turvaominaisuudet:
 - MAH:n varmistettava, että tiedot järjestelmässä ennen tehtaan vapautusta
 - Valmisteiden perustiedot ja erätiedot järjestelmässä oltava kunnossa
- EudraGMDP & Organisations Management System (OMS)
 - Nimen- ja/tai osoitteenmuutokset: Muutospyyntö OMS:iin mahdollisimman hyvissä ajoin, huomioi sekä posti-, että toimipaikan osoitteen oikeellisuus
 - Paljon teknisiä ongelmia Eudrassa!
- Tarkastuksen jälkeisen CAPA-suunnitelman muutokset GDP-todistuksen myöntämisen jälkeen: GDP-todistus myönnetty perustuen hyväksytyyn selvitykseen, sen muutoksista oltava yhteydessä tarkastajaan.

GDP-tarkastukset

- Tarkastustavat:
 - toimipaikassa (on-site)
 - etäyhteyksin (distant)
 - tämä ensisijainen tapa
 - hybridi = osittain etäyhteyksin
- Noin 30 tarkastusta vuodessa
- GDP:n lisäksi tarkastetaan mm. huumausaine- ja velvoitevarastointilain noudattaminen
- Painopisteitä: saatavuus, lääkkeiden hävittäminen, toimitusketjun eheys (sekä hankinta, että toimitukset), ulkoistukset, riskinhallinta



Ennakkokysymyksiä

1. GDP: uusimmat muutokset, tarkastuksella havaitut puutteet lähiaikoina
2. Yleisimmät GDP tarkastushavainnot
3. Fimean toiveita lääketukkukaupahakemuksiin
4. Kun haetaan toimilupaa lääketukkukauppaa varten, toimintona lääkkeiden hankinta, onko yleensä odotettavissa Fimean GDP-tarkastus ennen luvan myöntämistä? Millainen prosessi ja aikataulu on, jos 90 pv ennen suunniteltua toiminnan aloittamista lupa haetaan? Esim. kuinka ajoissa Fimea pyrkii esittämään tarkentavia kysymyksiä/hakemusta täydentäviä liitteitä?
5. Auditoiko Fimea uudet lääketukkukaupat millaisella aikataululla toiminnan aloittamisesta?
6. Minkälainen dokumentaatio VAJn sijaisuuksista Fimea odottaa tukkukaupan pidettävän? Riittääkö lista jossa päivämäärät ja molempien allekirjoitus siis VAJ ja VAJ sijainen?
7. olemme delegoineet merkittävän osan GDP vastuita toiselle yrityksemme toimipisteelle EUn alueella. Tämän toimipisteen sisäinen tarkastus perustuu riskiarviointiin. Miten pitkä auditointiväli on hyväksyttävää, jos riskiarvioinneissa ei havaita riskejä. Voiko auditväli olla 3 vuotta ja jopa enemmän ?
8. Järjestelmävalidointi, huomiot viranomaisen näkökulmasta
9. Mitkä elektroniset dokumentit, muut kuin GDP dokumentit, Fimea odottaa, että lääkeyhtiö pitää validoiduissa järjestelmissä tai tietokannoissa ja mitkä voivat olla sharepointissa? Esim e-mailit jota lähetetään Fimealle luokka muu tuotevirhe-epäilyistä tai lääkenäytejakelu raportit (lääkenäytesyynnot lääkäreiltä on luonnollisesti paperisena), tai training matrixit, delegointi listat; sekä VAJ delegoinnit että muun henkilökunnan delegoinnit, job descriptionit?



Viimeaikaisia havaintoja – GDP 1/2

Laadunhallinta, henkilöstö, tilat, laitteet, dokumentointi, sisäiset tarkastukset

- Edellisen tarkastuksen puutteita ei korjattu tai korjaustoimet viivästyneet
- Poikkeamia kirjaamatta / käsittely & CAPAt puutteelliset
- Dokumentaation säilyttämisen määrittely epäselvää / dokumentit validoimattomissa tietojärjestelmissä
- Kulkuoikeuksien ja avainten hallinnan puutteet
- Vastuunalaisella johtajalla ei käytettävissään hänen tehtäviensä täyttämiseen vaadittavia riittäviä resursseja / ei riittävästi henkilökuntaa / toimiluvan ehto 1 huomioimatta
- VAJ ei hyväksynyt GDP-kriittisiä dokumentteja, erityisesti sopimuksia
- VAJ ei hoitanut vastuullaan olevia tehtäviä ja delegointeja ei ole esittää
- Toimenkuvat eivät ajantasaisia
- Laatujärjestelmässä ei organisaatiokaaviota, jossa kaikkien tukkukaupan työntekijöiden tehtävät, vastuualueet ja keskinäiset suhteet ilmoitettu selkeästi.
- Sisäisten tarkastusten ohjelma ei kata kaikkia GDP:n osa-alueita ja kansallisen lainsäädännön vaatimuksia

Viimeaikaisia havaintoja – GDP 2/2

Tukkutoiminnot, Ulkoistetut toiminnot, Kuljetukset

- Toimittajien kvalifiointi ja valvonta puutteellista / toimittajasta (lähetyspaikka) varmistumisesta ja erädokumentaation tarkastamisesta ennen saapuvien lääke-erien myyntivarastoon siirtoa ei sovittu / vain toimilupaa tai GMP/GDP-kelpoisuutta tarkastetaan / toimiluvan sisällöstä ei varmistuta / toimitus otettu vastaan kvalifioimattomalta tai toimiluvattomalta toimittajalta (lähetyspaikka)
- Tehtävien jaosta ei sovittu sopimusjakelijan, lääkkeiden toimittajan tai oman konsernin kanssa, tai ristiriidassa käytännön kanssa
- Ulkoistukset: Toimittajien kanssa ei sopimusta, sopimus puutteellinen tai toimijaa ei valvottu
- Kuljetusten/reittien riskejä ei kartoitettu / kuljetusten valvonta puutteellista / välivarastoinnin kestoa ei ole minimoitu

Valitukset, takaisinvedot, palautukset, lääkeväärennökset

- Valituksia ei tosiasiallisesti vastaanoteta muualta kuin jakelijan kautta
- Mock recallit tekemättä

Viimeaikaisia havaintoja – Lääkkeiden saatavuus ja velvoitevarastointi

- Ei huomioitu laatu järjestelmässä lääkkeiden saatavuuteen liittyviä kansallisia vaatimuksia. Esimerkiksi saatavuushäiriöiden ilmoittaminen apteekkeille tai Fimeaan ohjeistamatta tai ohjeistus puutteellista.
- Ei ilmoitettu kaupassa pidon tilapäisistä keskeytyksistä Fimealle lääkelain ja tukkukaupan toimintaohjeen XX mukaisesti vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytyksen alkamista, tai ilmoitus vasta keskeytyksen alkamisen jälkeen.
- Saatavuudenhallintaa ja saatavuuskatkoksesta aiheutuvaa riskiä potilaiden hoidolle ei ollut ohjeistettu lääkevalmisteiden potilaskriittisyys huomioiden.
- Varastointivelvoitteen alitus ilman alituslupaa

Yhteydenotot

- **Hakemukset, ilmoitukset, lisäselvitykset, lausunnot:**
 - **Kaikki ainoastaan kirjaamoon (kirjaamo@fimea.fi)**
- **Tiedustelut:**
 - GDP-asiat@fimea.fi
 - GMP@fimea.fi
 - velvoitevarastointi@fimea.fi
 - tuotevirheet@fimea.fi ja tuotevirhepuhelin (24 h/vrk) 029 522 3202
 - erityisluvut@fimea.fi
 - ShortagesSPOC@fimea.fi – saatavuushäiriöt
 - huumausainevalvonta@fimea.fi – huumausaineisiin liittyvät kyselyt (ja lähtöaineet: precursors@fimea.fi)

Muistathan Fimean turvapostin secmail.fimea.fi

Muita kysymyksiä?

