

Tervetuloa keskustelemaan GDP - ja GMP -valvonnasta

9.2.2024

1. Mitä meneillään Euroopan unionissa

Euroopan unionin lääkelainsäädännön mittava uudistaminen – suurin 20 vuoteen

- Uudistamisen tavoitteena on
 - saada lääkkeiden sisämarkkinat **varmistamaan turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten** lääkkeiden nopea ja tasapuolinen **saatavuus** kaikille potilaille koko EU:ssa
 - **panostaa** lääkkeiden **tutkimuksen, kehittämisen ja tuotannon** kannalta houkutteleviin ja innovointia edistäviin **olosuhteisiin**
 - **vähentää huomattavasti hallinnollista taakkaa**, nopeuttaa menettelyjä ja lyhentää lääkkeiden hyväksymisen määräaikoja, **jotta lääkkeet tavoittavat potilaat nopeammin**
 - parantaa **saatavuutta** ja varmistaa, että lääkkeitä voidaan aina toimittaa **potilaille riippumatta heidän asuinpaikastaan EU:ssa**
 - **torjua mikrobilääkeresistenssiä** ja lääkkeiden **kulkeutumista ympäristöön**
 - tehdä lääkkeistä **ympäristön kannalta parempia**
- Fimea on avustanut sosiaali- ja terveysministeriötä tämän uudistuksen valmistelussa Suomen osalta. Valmistelua jatketaan nyt puheenjohtajamaa Belgian johdolla.

2. Mitä meneillään Euroopan unionissa

- Euroopan unionin SOHO (Substances of Human Origin) –lainsäädännön mittava uudistaminen
 - Hoitokäyttöön tarkoitettujen veri-, kudosis- ja solusiirteiden (SOHO, Substances of Human Origin) turvallisuutta ja laatua sääntelevää ja nyt voimassa olevat direktiivit lähitulevaisuudessa korvaavaa uutta EU -asetusta valmisteltiin vuoden 2023 aikana.
 - Valmistelu eteni vuonna 2023 niin ripeästi, että Euroopan unionin neuvosto kertoi joulukuussa julkaistussa tiedotteessaan neuvoston ja parlamentin päässeeseen alustavaan sopimukseen uusista säännöksistä.
 - Kudoslaitoksia ja veripalvelutoimintaa valvovat Fimean asiantuntijat ovat avustaneet sosiaali- ja terveysministeriötä asetusluonnoksen valmistelussa ja valmistelua jatketaan nyt puheenjohtajamaa Belgian johdolla.

1. Mitä meneillään kansallisesti

- **Kyberturvallisuusdirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU)2022/2555; NIS 2) kansallinen täytäntöönpano**
 - Täytäntöönpanoa valmisteltu **liikenne- ja viestintäministeriön koordinoimana** ja esitys laiksi kyberturvallisuuden riskienhallinnasta on ollut lausuttavana vuoden 2023 loppupuolella.
 - Direktiivin toimiala 5. Terveys kattaa useita Fimean valvonnassa olevia toimijatyyppejä ml. **lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistusta harjoittavat toimijat (kansallinen sääntely kattaa tdn myös tukkukaupat)** – miten ja miltä osin, tarkentuu täytäntöönpanon edetessä.
 - Keskeisiin toimijoihin liittyvät kyberturvallisuuden hallintatoimenpiteet ovat sinällään hyvin konkreettisia ja niillä pyritään suojaamaan verkko- ja tietojärjestelmiä sekä toiminnan jatkuvuutta (riskianalyysit, poikkeamien käsittely, toiminnan jatkuvuuden hallinta, toimitusketjun turvallisuus, järjestelmien hankinnan, kehittämisen ja ylläpidon turvallisuus, kyberhygieniakäytännöt ja –turvallisuuskoulutus, henkilöstöturvallisuus, pääsynhallinta, todennukset..)
 - GMDP –toimintaympäristössä osin jo tuttuja vaatimuksia

2. Mitä meneillään kansallisesti

- **Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva direktiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557 (CER –direktiivi)**
 - CER –direktiivin tavoitteena on varmistaa välttämättömien yhteiskunnan toimintojen tai taloudellisen toiminnan ylläpitämisen kannalta keskeisten palvelujen häiriötön tarjonta sisämarkkinoilla ja erityisesti määrittää kriittiset toimijat sekä antaa niille tukea niiden velvoitteiden täyttämiseksi
 - Täytäntöönpanoa valmisteltu **sisäministeriön koordinoimana** ja hallituksen esitys laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta on parhaillaan lausuntokierroksella
 - Direktiivin toimiala 5. Terveys kattaa useita Fimean valvonnassa olevia toimijatyyppejä ml. **farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajat sekä lääketukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijat** - miten ja miltä osin, tarkentuu täytäntöönpanon edetessä.
 - Kriittisiltä toimijoilta edellytettävät toimenpiteet ovat sinällään hyvin konkreettisia (poikkeamien ennaltaehkäisy, tilojen / infrastruktuurin fyysinen suojaus, kulunvalvonta, riskin- ja kriisinhallintamenettelyt, hälytyskäytännöt, palautumissuunnitelmat, henkilöstöturvallisuus...)
 - GMDP –toimintaympäristössä osin jo tuttuja vaatimuksia

1. Vastuualueen kuulumisia

- Vuoden 2023 raportointi meneillään
 - **Luvat ja tarkastukset** -yksikössä ja sen jaostoissa (APTO, GXPO, SOHO)
 - tehtiin yhteensä 186 tarkastusta
 - valmisteltiin ja tehtiin noin 2000 erilaista toimilupaa tai niihin rinnastettavaa hallinnollista päätöstä
 - käsiteltiin satoja ilmoituksia
 - ohjattiin toimijoita monin tavoin
 - avustettiin ministeriötä toimeksiantojen perusteella
 - järjestettiin useita keskustelutilaisuuksia ja pidettiin noin 30 erilaista luentoa.
 - **Luvat ja tarkastukset** –yksikön valvontaan kohdistui kaksi ulkoista arviointia
 - OECD:n GLP –evaluaatio
 - Lääkevirastojen BeMa -arviointi

2. Vastuualueen kuulumisia

- Tänä vuonna
 - valvonta- ja saatavuus (VASA) vastuualueen johtajaksi nimitettiin Susanna Peltoniemi (26.1.2024)
 - EU:n lääkelainsäädännön ja SOHO –asetuksen valmistelu jatkuu
 - CER- ja NIS2 –direktiivien kansallinen täytäntöönpano jatkuu
 - lakisääteisen valvonnan ja ohjauksen lisäksi Fimea avustaa sosiaali- ja terveysministeriötä toimialansa asiantuntemuksella säädösvalmistelussa ja hallitusohjelman kirjausten jatkovalmistelussa
 - valvonnan sähköisten työkalujen kehitystyö jatkuu vähittäisjakelun valvonnan osalta...
 - jatkamme työtämme palvelevan asiantuntijuuden hengessä kuunnellen ja keskustellen, kuten tänään

- Tervetuloa -