

# Toimijoiden Fimealle tekemät hakemukset ja ilmoitukset

Fimean keskustelutilaisuus ajankohtaisista  
GMP- ja GDP- aiheista

9.2.2024

Marko Kuosmanen

Ylitarkastaja

# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

## Lupa teolliseen lääkevalmistukseen (Läkelaki 8 §):

- Lääkkeiden teollinen valmistus edellyttää Fimean myöntämää lupaa (ns. lääketehdaslupa, MIA). Lupa tarvitaan niin täydellistä kuin osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten. Valmistustoimintaan kuuluu myös lääkkeiden vapauttamisanalyysien tekeminen ja lääkevalmisteiden vapauttaminen markkinoille.
- Valmistustoiminnan lisäksi lääkevalmisteiden, joilla on myyntilupa tai jotka on rekisteröity, maahantuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttää lupaa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen (Läkelaki 17§)

# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

## Lupa teolliseen lääkevalmistukseen (Läkelaki 8 §):

### Hakemus (lääkeasetus 1§:n)

- hakemukseen sisällytettävä lääkeasetuksen 1§:n mukaiset tiedot, asiakirjat ja selvitykset. Huomioitava Fimean määräys 6/2022.
- lupa koskee vain niitä valmistemuotoja tai lääkeaineita sekä valmistus- ja analysointitapoja, sisältäen mahdollisen erien vapauttamisen käyttöön ja maahantuonnin, joita hakija toiminnassaan toteuttaa

# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

## Lupa tutkimuslääkkeiden valmistukseen ja maahantuontiin (Läkelaki 15a §):

- Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten ja tällaisten lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Fimean myöntämää lupaa. Luvanhaltija saa valmistaa tutkimuslääkkeiden lisäksi myyntiluvattomia oheislääkkeitä [EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 65 artiklassa](#) säädetyn mukaisesti.

### Hakemus (EU:n lääketutkimusasetus 536/2014)

- hakemisesta ja edellytyksistä säädetään tarkemmin [asetuksen 536/2014 61 artiklassa](#). Hakemukseen yksilöitävä ne tiedot ja toimet, joita toiminta koskee. Huomioitava Fimean määräys 6/2022.

# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

## Lupa lääkkeiden tukkukauppaan (Läkelaki 32 §):

- Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Fimean myöntämällä luvalla (ns. WDA).  
Tukkukaupalla tarkoitetaan ”kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, tuonnista, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua”

### Hakemus

- hakemukseen sisällytettävä lääkeasetuksen 2 §:n mukaiset tiedot, asiakirjat ja selvitykset.  
Huomioitava Fimean määräys 1/2019 lääkkeiden hyvistä jakelutavoista
- lupa koskee vain niitä toimintoja, joita hakija toiminnassaan toteuttaa

# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

## Sopimusvalmistajat ja sopimusanalysoijat (Läkelaki 10 §, Läkelaki 15a §)

- Lääketehdas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorittaa lääkevalmisteen valmistuksen tai analysoinnin kokonaan tai osittain sopimusvalmistajalla tai sopimusanalysoijalla, joilla tulee olla läkelain 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen.
- Vastaava järjestely voidaan toteuttaa myös tutkimuslääkkeille, edellyttäen, että sopimusvalmistajalla tai sopimusanalysoijalla läkelain 15a §:ssä tarkoitettu lupa tutkimuslääkkeiden valmistamiseen.

# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

## Toimilupien edellytyksistä

- Hakijalla on oltava asianmukaiset tilat, laitteet, välineet ja henkilökunta, ja toiminnan edellytyksenä on EU:n hyvien tuotanto tapojen (GMP) ja/tai hyvien jakelutapojen (GDP) noudattaminen.
- Toiminnasta riippuen toimijan palveluksessa tai käytettävissä on oltava vastuunalainen johtaja ja/tai kelpoisuusehdot täyttävä henkilö (Läkelaki 9 §, 15a §, 33 §, EU:n eläinlääkeasetus 536/2014, EU:n lääketutkimusasetus 536/2014).
- toimilupiin voidaan laittaa ehtoja ja rajoituksia, ja sen rakennetta ohjaa EU:n ohjeisto: Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information
- Myönnetyt toimiluvat julkaistaan EU:n yhteisessä valmistusta ja jakelua koskevassa tietokannassa, EudraGMDP:ssa

# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

## Luvanhaltijan toimilupien muutokset:

- **muutoshakemus**, jos toiminnassa tapahtuu muutoksia, jotka aiheuttavat muutostarpeen toimiluvan tietoihin

## Luvanhaltijan toiminnan muutokset:

- **ilmoitus**, jos kyse on olennaisesta muutoksesta toiminnassa, mutta joka ei aiheuta muutosta toimiluvan tietoihin

- **ilmoitus**, jos vastuunalainen johtaja tai kelpoisuusehdot täyttävä henkilö vaihtuu

Hakemukset ja ilmoitukset Fimean kirjaamoon: [kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)



# Toimiluvat ja lupaa sekä toimintaa koskevat muutokset

Lisätietoa: [https://fimea.fi/valvonta/laaketehtaat\\_ ja -tukkukaupat/toimiluvat](https://fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ ja -tukkukaupat/toimiluvat)

Ohjaukseen ja neuvontaan liittyviä kysymyksiä voi lähettää:

lääketehtaat ja muut GMP-asiat: [GMP@fimea.fi](mailto:GMP@fimea.fi)

lääketukkukaupat ja muut GDP-asiat: [GDP-asiat@fimea.fi](mailto:GDP-asiat@fimea.fi)

# Lääkeaineiden valmistajien, jakelijoiden ja maahantuojien rekisteröityminen

- Eläimille ja ihmisille tarkoitetuissa myyntiluvallisissa tai rekisteröidyissä lääkevalmisteissa käytettävien lääkeaineiden valmistus, jakelu ja maahantuonti edellyttää yrityksen rekisteröitymistä (Direktiivi 2011/62/EU 52a§, Eläinlääkeasetus 2019/6 95§, Lääkelaki 11§).
- Koskee kaikkia kyseisiä toimijoita EU-alueella ja Suomessa sijaitsevat rekisteröityvät Fimealle. Rekisteriä ylläpidetään EudraGMDP -tietokannassa (ns. API-rekisteri).
- Jos Fimea ei ole ilmoittanut 60 päivän kuluessa rekisteröintilomakkeen vastaanottamisesta, että suoritetaan tarkastus, toiminta voidaan aloittaa.
- Toimijoiden on lähetettävä API-rekisterin päivitystiedot Fimealle jokaisen kalenterivuoden loppuun. Lisäksi ilmoitettava viipymättä muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa valmistettävien, maahantuotavien tai jaeltavien lääkeaineen laatuun
- Lisätietoa: [https://fimea.fi/valvonta/laaketehtaat\\_ja\\_tukkukaupat/toimiluvat](https://fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ja_tukkukaupat/toimiluvat)

# ATMP valmisteet

- ATMP-lääkkeitä voidaan valmistaa teollisesti tai kliinisiin tutkimuksiin, jolloin lupamenettelyt sen mukaisesti
- Silloin kun ATMP-lääke sisältää GM-organismeja, on huomioita geenitekniikkalaki
- ATMP- lääkkeille voidaan hakea Fimealta myös kansallista valmistuslupaa (Läkelaki 15c §) silloin, kun
  - lääke valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti ja
  - lääke valmistetaan erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja
  - lääke käytetään sairaalassa lääkärin määräyksestä ja lääkärin ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan yksilölliseen hoitoon

Kansallisen valmistusluvan edellytykset on kuvattu Fimean määräyksessä 5/2014

Lisätietoa: [https://fimea.fi/valvonta/kudos- ja verivalvonta/atmp-valvonta](https://fimea.fi/valvonta/kudos- ja_verivalvonta/atmp-valvonta)

# Tuotevirheet ja lääkeväärennösepäilyt

## Fimean määräys ja ohje 2/2019 Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen

” Tuotevirheen sekä lääkeväärennösepäilyn ja -tilanteen hoitamisesta vastaa ensisijaisesti myyntiluvan haltija. Apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus ja sotilasapteekki vastaavat ensisijaisesti niiden tuotevirheiden sekä lääkeväärennösepäilyjen ja –tilanteiden hoitamisesta, jotka koskevat näiden itse valmistamiaan lääkkeitä.

**Kaikki lääkealan elinkeinon harjoittajat** vastaavat osaltaan valmistamisessaan, maahantuomissaan, jakelemisessaan tai kulutukseen luovuttamisessaan lääkkeissä havaittujen tuotevirheiden, lääkeväärennösepäilyjen ja -tilanteiden edellyttämien toimenpiteiden asianmukaisuudesta ”

→ säädökset velvoittavat toimijoita

# Tuotevirheet ja lääkeväärennösepäilyt

## Fimean määräys ja ohje 2/2019 Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen

Myyntiluvan haltijoiden ja lääketukkukauppojen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ajantasaiset tiedot tuotevirhetilanteiden hoitamisesta vastaavista henkilöistään ja heidän yhteystiedoistaan. Ilmoitus tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla olevalla lomakkeella

Lisätietoa: <https://fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotevirheet>

Tuotevirheilmoitukset

[tuotevirheet@fimea.fi](mailto:tuotevirheet@fimea.fi)

puh. 029 522 3202

# Lääkeväärennöksiin liittyvää

- Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehtaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti. (Läkelaki 11b §)
- Läketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä. (Läkelaki 33 §)
- Tukkukauppiaiden on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja lääkkeen myyntiluvan haltijalle lääkkeistä, joiden ne toteavat tai epäilevät olevan lääkeväärennöksiä. Sitä varten on oltava käytössä menettely. Tällaiset tapaukset on kirjattava kaikkine alkuperäisine tietoineen ja tutkittava. (EU GDP opas 6.4)

# Lääkeväärennöksiin liittyvää

- Valmistusluvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja myyntiluvan haltijalle viipymättä, jos haltija saa tietoonsa, että sen valmistusluvan piiriin kuuluvat eläinlääkkeet ovat tai niiden epäillään olevan väärennöksiä, riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisessa toimitusketjussa vai laittomasti, mukaan lukien tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tapahtuva laitton myynti (Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6, 93 artikla)
- Tukkukauppiaan on ilmoitettava viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle vastaanottamistaan tai sille tarjotuista valmisteista, joiden ne toteavat tai epäilevät olevan lääkeväärennöksiä. (Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6, 101 artikla)
- Toimitusketjussa tarjolla olevista väärennöksiksi epäillyistä lääkkeistä on välittömästi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille (EU GDP opas 10.2).

# Lääkeväärennöksiin liittyvää

- Toimet, jotka valmistajan on toteutettava peukaloinnin tai epäillyn väärentämisen tapauksessa. Jos valmistajalla on syytä uskoa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu tai jos turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, valmistaja ei saa vapauttaa lääkettä myyntiin tai jakeluun, ja sen on ilmoitettava tästä välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille (Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu asetus (EU) 2016/161, 18 artikla)
- Toimet, jotka tukkukauppiaan on toteutettava peukaloinnin tai epäillyn väärentämisen tapauksessa Tukkukauppias ei saa toimittaa tai viedä maasta lääkettä, jos sillä on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeessä olevat turvaominaisuudet osoittavat, että lääke ei ehkä ole aito. Tukkukauppiaan on ilmoitettava siitä välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille. (Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu asetus (EU) 2016/161, 24 artikla)



# Lääkeväärennöksiin liittyvää

- Jos 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut henkilöt epäilevät, että niiden hankkima tai tuoma eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine on väärennetty eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine, niiden on eristettävä se fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, ja ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne ovat rekisteröityneet. (vet API GDP ohje, 15 artikla)
- Toimitusketjusta löydetty väärennetyiksi epäilty eläinlääkkeet on välittömästi eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä. Toimitusketjusta löydetty väärennetyt eläinlääkkeet on välittömästi eristettävä fyysisesti, varastoitava erilliseen tilaansa, jossa ei säilytetä muita eläinlääkkeitä, ja merkittävä asianmukaisesti. Kaikki tällaisiin lääkkeisiin liittyvät toiminnot on dokumentoitava, ja niitä koskevat tiedot on säilytettävä. (vet GDP ohje, 31 artikla)

# Tuotevirheisiin liittyvää

- All concerned competent authorities should be informed in a timely manner in case of a confirmed quality defect (faulty manufacture, product deterioration, detection of falsification, non-compliance with the marketing authorisation or product specification file, or any other serious quality problems) with a medicinal or investigational medicinal product which may result in the recall of the product or an abnormal restriction in the supply (EU GMP opas, Part I, Ch 8 Principle)
- Sufficient trained personnel and resources should be made available for the handling, assessment, investigation and review of complaints and quality defects and for implementing any risk-reducing actions. Sufficient trained personnel and resources should also be available for the management of interactions with competent authorities (EU GMP opas, Part I, Ch 8.2)

# Tuotevirheisiin liittyvää

- Quality defect records should be retained and used to evaluate the possible existence of recurring problems. Competent authorities should be informed in a timely manner in case of a confirmed quality defect (faulty manufacture, product deterioration, detection of falsification, non-compliance with the marketing authorisation or Product Specification File, or any other serious quality problems) with an ATMP which may result in the recall of the product or an abnormal restriction in the supply. Unplanned deviations as described in Section 11.4 should not be notified. (EU GMP opas, Part IV, Ch 14.1)
- Measures to address quality defects should be proportionate to the risks and the priority should be the protection of patients. Whenever possible, the actions to be taken should be discussed with the concerned competent authorities in advance. (EU GMP opas, Part IV, Ch 14.2)

# Valitukseen liittyvää

- Kun valitus on tutkittu ja arvioitu, on tarvittaessa ryhdyttävä jatkotoimiin (myös korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin) ja tarpeen vaatiessa ilmoitettava asiasta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. (EU GDP opas 6.2)
- Kun valitus on tutkittu ja arvioitu, on tarvittaessa ryhdyttävä jatkotoimiin (myös korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin) ja tarpeen vaatiessa ilmoitettava asiasta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. (vet GDP ohje, 29 artikla)
- ... Jos kyseessä on vakava tai mahdollisesti hengenvaarallinen tilanne, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on tapauksen mukaan ilmoitettava asiasta paikallisille, kansallisille tai kansainvälisille viranomaisille, pyydettyä niiltä neuvoja ja noudatettava niiden ohjeita. (vet API GDP ohje, 21 artikla)

# Poisvetoihin liittyvää

- Quality defects should be reported in a timely manner by the manufacturer to the marketing authorisation holder/sponsor and all concerned Competent Authorities in cases where the quality defect may result in the recall of the product or in an abnormal restriction in the supply of the product.(EU GMP opas, Part I, Ch 8.15)
- Consideration should be given following consultation with the concerned Competent Authorities, as to how far into the distribution network a recall action should extend, taking into account the potential risk to public or animal health and any impact that the proposed recall action may have. The Competent Authorities should also be informed in situations in which no recall action is being proposed for a defective batch because the batch has expired (such as with short shelf-life products.) (EU GMP opas, Part I, Ch 8.25)
- All concerned competent authorities should be informed prior to the initiation of a recall operation unless urgent action is required to protect public health. EU GMP opas, Part I, Ch 14 14.2)

# Poisvetoihin liittyvää

- All concerned Competent Authorities should be informed in advance in cases where products are intended to be recalled. For very serious issues (i.e. those with the potential to seriously impact upon patient or animal health), rapid risk-reducing actions (such as a product recall) may have to be taken in advance of notifying the Competent Authorities. Wherever possible, attempts should be made to agree these in advance of their execution with the concerned Competent Authorities (EU GMP opas, Part I, Ch 8.26)
- It should also be considered whether the proposed recall action may affect different markets in different ways, and if this is the case, appropriate market-specific risk-reducing actions should be developed and discussed with the concerned competent authorities. Taking account of its therapeutic use the risk of shortage of a medicinal product which has no authorised alternative should be considered before deciding on a risk-reducing action such as a recall. Any decisions not to execute a risk-reducing action which would otherwise be required should be agreed with the competent authority in advance. (EU GMP opas, Part I, Ch 8 8.27)

# Poisvetoihin liittyvää

- Recalled products should be identified and stored separately in a secure area while awaiting a decision on their fate. A formal disposition of all recalled batches should be made and documented. The rationale for any decision to rework recalled products should be documented and discussed with the relevant competent authority. The extent of shelf-life remaining for any reworked batches that are being considered for placement onto the market should also be considered.(EU GMP opas, Part I, Ch 8.28)
- In addition to recalls, there are other potential risk-reducing actions that may be considered in order to manage the risks presented by quality defects. Such actions may include the issuance of cautionary communications to healthcare professionals in relation to their use of a batch that is potentially defective. These should be considered on a caseby-case basis and discussed with the concerned competent authorities (EU GMP opas, Part I, Ch 8.31)

# Poistevetoihin liittyvää

- Lääkkeiden vetämistä pois markkinoilla koskevat järjestelyt olisi arvioitava säännöllisesti (ainakin vuosittain). Poisteveto pitäisi pystyä käynnistämään aina ripeästi. Jakelijan on noudatettava poistevetoviestin ohjeita. Tapauksen mukaan voidaan edellyttää toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntää. Poisteveto olisi kirjattava silloin, kun se tehdään. Kirjatut tiedot olisi asetettava toimivaltaisten viranomaisten vaivattomasti saataville. Jakelutiedot olisi asetettava poisvedosta vastaavien henkilöiden vaivattomasti saataville, ja niissä olisi annettava riittävästi tietoja jakelijoista ja asiakkaista, joille lääkkeitä on toimitettu suoraan (osoitteet, työaikaiset ja työajan ulkopuoliset puhelin- ja faksinumerot, eränumerot ainakin turvaominaisuuksilla varustetuista lääkkeistä lakisääteisten vaatimusten ja toimitettujen määrien mukaisesti). Tämä koskee myös maastavietyjä tuotteita ja lääkenäytteitä. Poisvedon edistyminen olisi kirjattava loppuraporttiin. (EU GDP opas 6.5)



# Poissvetoihin liittyvää

Valmistajan on yhteistyössä tutkimuksen toimeksiantajan kanssa toteutettava valitusten kirjaamis- ja arviointijärjestelmä sekä tehokas järjestelmä jakeluverkostoon jo saatettujen tutkimuslääkkeiden vetämiseksi takaisin milloin tahansa nopeasti. Valmistajan on kirjattava ja tutkittava jokainen virhettä koskeva valitus sekä ilmoitettava toimeksiantajalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista virheistä, jotka voisivat johtaa takaisinvetämiseen tai epätavanomaiseen jakelun rajoittamiseen. Kaikki tutkimuspaikat ja mahdollisuuksien mukaan määrämaat on ilmoitettava. Myyntiluvan saaneen tutkimuslääkkeen valmistajan on yhteistyössä toimeksiantajan kanssa ilmoitettava myyntiluvan haltijalle kyseiseen valmisteeseen mahdollisesti liittyvistä virheistä. (Tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus (EU) 2017/1569, 14 artikla)

# Poistotoihin liittyvää

Valmistajan on kirjattava ja tutkittava kaikki laatuun liittyvät valitukset. Valmistajan on vahvistettava menettelyt vaikuttavien aineiden vetämiseksi pois markkinoilta. Jos markkinoilta vedetty vaikuttava aine aiheuttaa vakavan uhkan kansanterveydelle, valmistajan on ilmoitettava asiasta toimivaltaisille viranomaisille viipymättä. (Asetus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavan aineen valmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista (EU) 1252/2014, 16 artikla)

The recall procedure should designate who should be involved in evaluating the information, how a recall should be initiated, who should be informed about the recall, and how the recalled material should be treated. In the event of a serious or potentially life-threatening situation, local, national, and/or international authorities should be informed and their advice sought. (EU GMP opas, Part II, Ch 15.15, 15.15)

# Poistotoihin liittyvää

Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden (eläinlääkkeiden tukkukaupan) on ilmoitettava asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista eläinlääkkeiden takaisinvedoista. Jos eläinlääkettä on viety maasta, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden (eläinlääkkeiden tukkukaupan) on ilmoitettava kolmannen maan asiakkaille tai kolmannen maan toimivaltaisille viranomaisille takaisinvedosta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. (vet GDP ohje, 32 artikla)

# Toimintaan liittyvät muut ilmoitukset

- The number of batches and frequency of testing should be adequate to allow for trend analysis. It is generally expected that at least one batch of the product is included per year in the stability program, unless none are produced in a given year or a different frequency is otherwise justified. Out of specifications and significant atypical trends should be investigated and their possible impact on the batches on the market should be assessed and reported to the competent authorities as appropriate. (EU GMP opas, Part IV, Ch 12.4)
- Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Läkelaki 31 §)

# Toimintaan liittyvät muut ilmoitukset

- Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja kaikille apteekeille, sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakelun toteuttamiselle (Läkelaki 37 §)
- Tukkukauppiaiden olisi seurattava liiketapahtumiaan ja selvítettävä mahdolliset epäselvyydet huumaus- ja psykotrooppisten aineiden tai muiden vaarallisten aineiden myynnin rakenteissa. Sellainen epätavallinen myynnin rakenne, joka saattaa kieliä lääkkeen sääntöjenvastaisesta käytöstä tai väärinkäytöstä, on tutkittava, ja siitä on tarvittaessa ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille. Lisäksi on varmistettava, että sovellettavat julkisen palvelun velvoitteet täytetään. (EU GDP opas 5.3)

# Toimintaan liittyvät muut ilmoitukset

- Lääketukkukaupan on kaksi kertaa vuodessa tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkeaineiden myynnistä tai muusta luovutuksesta lääkelain 34 §:n 2 momentissa tarkoitetuille ostajille (Lääkeasetus 7 §)

Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. (Läkelain 34 §:n 2 momentti)

# Lainsäädäntö

- Lääkelaki 395/1987
- Lääkeasetus 693/1987
- Fimean määräys 6/2022 Lääkkeiden hyvät tuotantotavat sekä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeidenvalmistusta koskevat vaatimukset
- Fimean määräys 1/2019 Lääkkeiden hyvät jakelutavat
- Fimean määräys ja ohje 2/2019 Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen
- Fimean määräys 5/2014 Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) valmistaminen yksittäisen potilaan hoitoon

# Lainsäädäntö

- **Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6:**  
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (32019R0006, EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43)
- **Lääketutkimusasetus (EU) 536/2014:**  
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (32014R0536, EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1)
- **Tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus (EU) 2017/1569:**  
Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1569: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt (32017R1569, EUVL L 238, 16.9.2017, s. 12)
- **Asetus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavan aineen valmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista (EU) 1252/2014:**  
Komission delegoitu asetus (EU) 1252/2014: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista (32014R1252, EUVL L 337, 25.11.2014, s. 1).



# Lainsäädäntö

- **Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu asetus (EU) 2016/161:**

Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (32016R0161, EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1)

- **Direktiivi 2011/62/EU:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (32011L0062, EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74)

# Lainsäädäntö

- EudraLex - Volume 4 - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use – EU GMP opas
- EU:n ohjeet, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2013, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 68/01) – EU GDP ohje
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1248, annettu 29 päivänä heinäkuuta 2021, eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevista toimenpiteistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti – vet GDP ohje
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1280, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevista toimenpiteistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti – vet API GDP ohje

# Velvoitevarastoinnin ilmoitus- ja hakemusmenettelyt

- **Velvoitevarastointi-ilmoitus** seuraavan vuoden velvoitevarastoivista valmisteista 31.12. mennessä.
  - Ilmoituksen päivitys toukokuun loppuun mennessä, jos myynti kasvaa/vähenee vähintään 30 % edeltävän lokakuun 1. päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31. päivän välisenä aikana. Muuttunut velvoite tulee voimaan 1.7.
- **Velvoitevaraston purkaminen:** Velvoitevarastoa voi alkaa purkaa aikaisintaan 10 kk ennen myyntiluvan päättymistä. Purkamisesta ilmoitettava Fimeaan vähintään 7 vrk ennen purkamisen aloittamista.
- **Alittaminen**, perusteena tilapäinen saatavuushäiriö tai kestoaika
- **Vapautuminen velvoitteesta**, perusteena esim. vähäinen velvoite tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta esim. maahantuoja vaihtuessa
- **Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksessa**, esim. korvaaminen toisella lääkevalmisteella, puolivalmisteella tai lääkeaineella

# Lainsäädäntö, Fimean määräys ja ohje

- Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008
- Velvoitevarastointiasetus (1114/2008) ja sen muutokset (308/2012 ja 1106/2015)
- Fimean määräys 1/2017
- Fimean ohje 2/2017

Lisätietoa: <https://fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi>

[velvoitevarastointi@fimea.fi](mailto:velvoitevarastointi@fimea.fi)

# Huumausainelain mukaiset hakemus ja ilmoitusmenettelyt

- Hakemuksen lisätiedot luvan myöntämisen edellytysten selvittämiseksi

[https://fimea.fi/valvonta/huumausainevalvonta/selvitykset\\_hakemuksen\\_yhteydessa](https://fimea.fi/valvonta/huumausainevalvonta/selvitykset_hakemuksen_yhteydessa)

- Tuonti- ja vientilupien vahvistaminen viipymättä

Sähköisessä lupajärjestelmässä (ndsweb.fimea.fi); tuonnin/viennin ajankohta ja tuotu/viety määrä

- Muutosilmoitukset viipymättä

Toimipaikan osoite, muutokset johdossa, muutokset toiminnassa yms.

- Vuosi-ilmoitus 31.1. mennessä

Edellisen kalenterivuoden varastot, valmistus, tuonnit, viennit, hävitykset ym.

- Ennakkoarvio seuraavan vuoden tarpeista 31.1. mennessä

- Neljännesvuosi-ilmoitukset tiettyjen huumausaineiden tuonneista ja vienneistä

- Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen aineiden vuosi-ilmoitus 15.2. mennessä

# Säädökset ja lisätietoa

- Huumausainelaki 373/2008
  - § 11 Luvan myöntämisen edellytykset
  - § 12 Valmistuslupa
  - § 13 Tuontilupa
  - § 14 Vientilupa
  - §§ 16-17 Vastuuhenkilöä koskevat vaatimukset ja vastuuhenkilön hyväksyminen
  - § 29 Muutosilmoitukset
  - § 31 Vuosi- ja neljännesvuosi-ilmoitukset
  - § 33 a Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen aineiden vuosi-ilmoituksesta ym.

Hakemuksen lisäselvitykset

[https://fimea.fi/valvonta/huumausainevalvonta/selvitykset\\_hakemuksen\\_yhteydessa](https://fimea.fi/valvonta/huumausainevalvonta/selvitykset_hakemuksen_yhteydessa)

[huumausainevalvonta@fimea.fi](mailto:huumausainevalvonta@fimea.fi)

Kiitos!