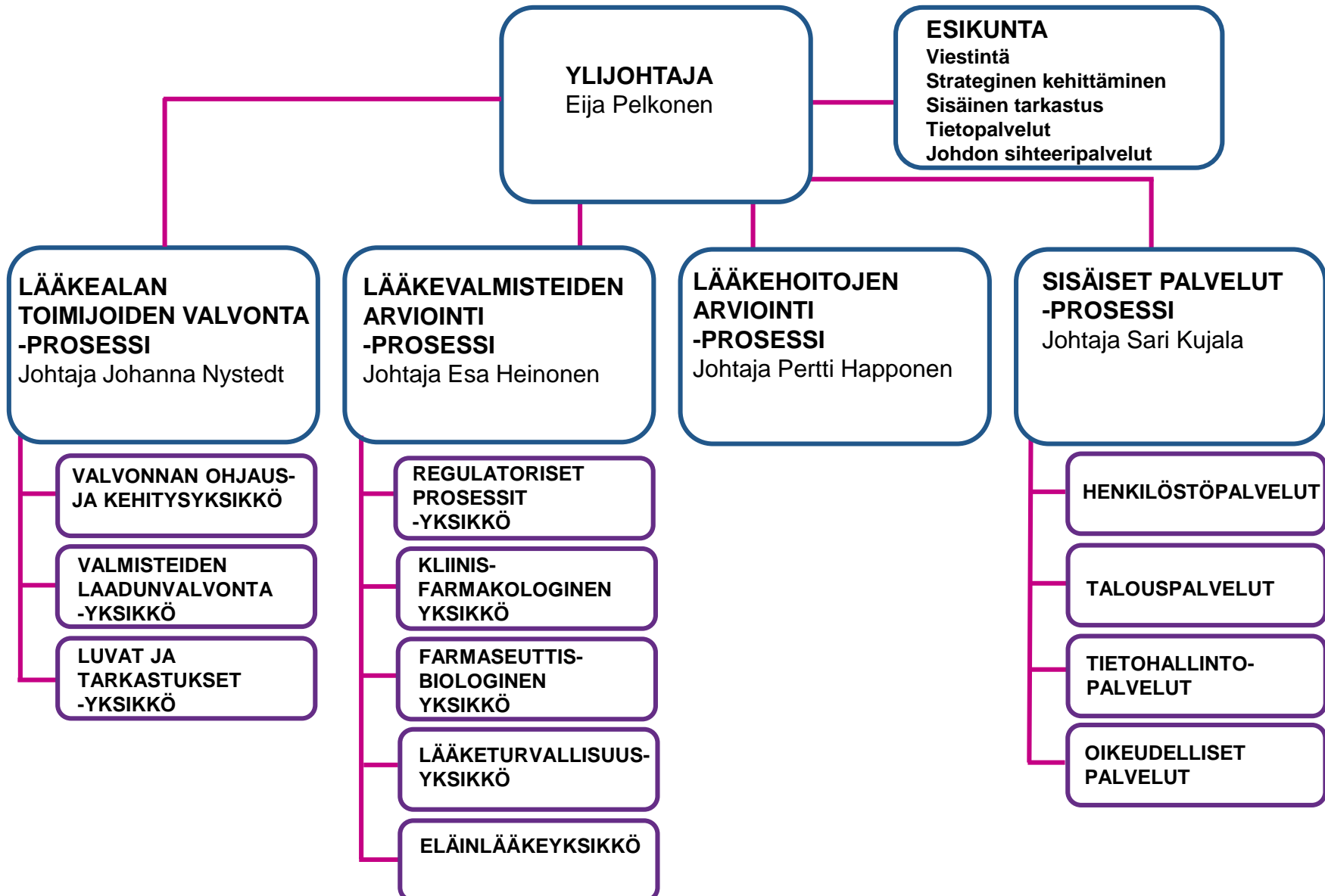


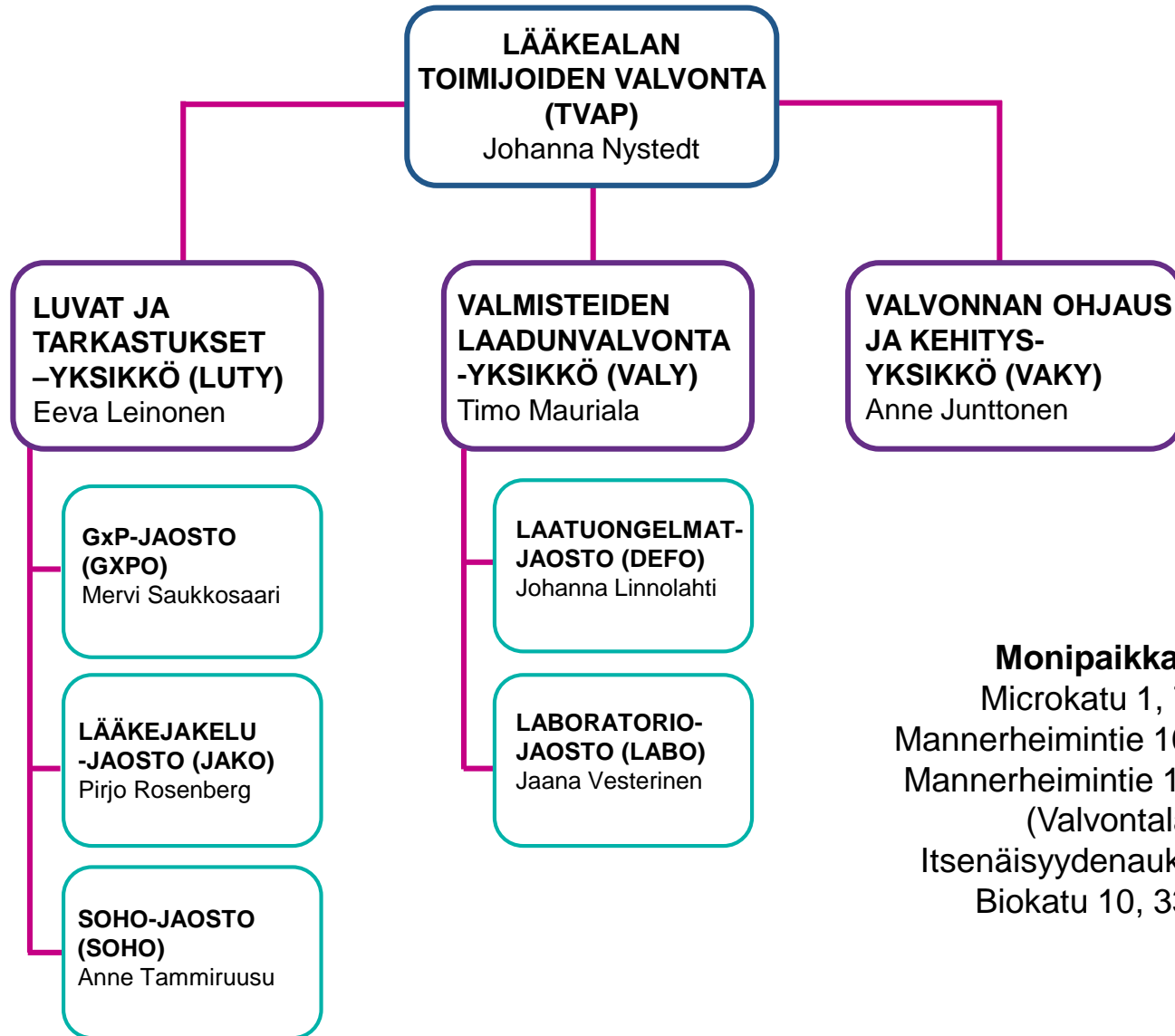
GMP keskustelutilaisuus sidosryhmille

3.4.2019

Tilaisuuden avaus

Johanna Nystedt, FT, dosentti
Johtaja, Lääkealan toimijoiden valvonta, Fimea





Monipaikkainen virasto
 Microkatu 1, 70210 Kuopio
 Mannerheimintie 103b, 00280 Helsinki
 Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki
 (Valvontalaboratorio)
 Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku
 Biokatu 10, 33520 Tampere

Fimean tavoitetilä vuodelle 2025

Visio

Lääkkeiden vaikuttavuus, turvallisuus, saatavuus ja järkevä käyttö sekä lääkealan toimintaedellytykset Suomessa ovat maailman huipputasoa

Saavutamme tavoitteen mm.

- Toimimalla aktiivisesti lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi ja lääkehuollon kehittämiseksi
- Huolehtimalla lääketurvallisuudesta ja kohdistamalla valvonnan oleelliseen
- Edistämällä lääkkeiden järkevää käyttöä osana potilaan kokonaisvaltaista hoitoa
- Tuottamalla ja välittämällä lääketietoa
- Toimimalla aktiivisesti yhteistyössä sidosryhmiemme kanssa

Keskeiset elementit

*Yhteistyö // kumppanuus // mentorointi
Potilas // lääkkeen käyttäjä aina keskiössä*

Fimean vuosi 2018: tarkastukset ja toimiluvat

Taulukko 8. Tarkastukset vuosina 2014–2018.

TARKASTUKSET	2014	2015	2016	2017	2018
GMP-tarkastukset	32 (158*)	37 (182*)	20 (110*)	29 (153*)	46 (226*)
GLP-tarkastukset	6 (18*)	3 (10*)	9 (24*)	7 (23*)	7 (24*)
GCP-tarkastukset	7 (30*)	8 (34*)	6 (24*)	5 (28*)	12 (52)*
Lääketurvatoiminnan tarkastukset	1 (12*)	3 (22*)	4 (24*)	1 (3*)	3 (13*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	3 (15*)	7 (12*)	3 (13*)	8 (10*)	4 (20*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	16 (40*)	12 (34*)	15 (43*)	21 (71*)	22 (71*)
Apteekit ja sivuapteekit	50 (93*)	48 (95*)	44 (85*)	56 (116*)	57 (118*)
Lääketukukaupat	23 (50*)	36 (83*)	31 (62*)	15 (63*)	28 (67*)
Kudoslaitokset	27 (41*)	30 (56*)	29 (49*)	25 (41*)	25 (45*)
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastukset	2 (3*)	5 (18*)	5 (12*)	2 (14*)	6 (6*)
ATMP kansallinen valmistuslupa	2 (3*)	2 (8*)	2 (5*)	1 (2*)	1 (5*)
Velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt erillistarkastukset	0	0	0	0	0
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset	1 (2*)	2 (4*)	0	2 (4*)	4 (8*)
Yhteensä	170 (465*)	193 (558*)	168 (451*)	172 (528*)	215 (655)

*Työpäivät tarkastuskohteessa.

Taulukko 9. Toimiluvat ja muut suoritteet vuosina 2014–2018.

TOIMILUVAT JA MUUT SUORITTEET	2014	2015	2016	2017	2018
Lääketehtastoimiluvat	9	9	10	12	14
Lääketukukaupatoimiluvat	39	35	55	31	22
Apteekkiluvat	60	76	69	89	78
Sivuapteekkiluvat	24	23	18	24	27
Apteekin palvelupisteluvat	36	18	25	16	26
Apteekin verkkopalveluilmoitukset	19	18	9	20	12
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	10	11	22	27	21
Sairaala-apteekkitoimiluvat	8*	2	6*	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	5	1	3	7	3
Veripalvelulaitostoimiluvat	2	1	2	3	1
Kudoslaitostoimiluvat	10	19	5	13	8
Kudosten ja solujen vieni- ja tuontiluvat	0	1	0	1	1
ATMP kansallinen valmistuslupa	0	0	1	1	0
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvat sekä muut päätökset	37	41	48	38	35
Huumausaineiden vieni- ja tuontiluvat	1 330	1 399	1 523	1 475	1 498
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	14	28	43	57	44
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	63	133	107	131	156
Velvoitevarastointipäätökset	384	402	287	287	297
Lääketehtaiden GMP-todistukset	197	188	119	58	158
GLP-päätökset	3	2	4	1	5
Yhteensä	2 242	2 407	2 350	2 291	2 406

*Fimean apteekkiluvan ja Kelan yhteistyönä Kelan asiantuntija osallistui tarkkailijan roolissa apteekkitarkastukseen.

Ajankohtaisia yleisiä asioita Fimeassa 2019

- Suomi EU-puheenjohtajamaa 1.7.2019 alkaen
 - Fimealla 16 EU kokousta järjestettävänä
- terveysteknologian valvontatehtävien siirto Valvirasta Fimeaan 31.12.2019 mennessä
 - lääkinnälliset laitteet (MD) ja in vitro diagnostiset (IVD) laitteet
 - biovalvontaan liittyviä valvontatehtäviä (mm. biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät, geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät)
 - huomioitava myös 2020 voimaantulevat uudet EU-asetukset
- mittavat IT-uudistukset
 - rekisterialusta-uudistus ja myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin toteutus
 - asianhallintajärjestelmän uudistus
 - tietovarantojen laajempi käyttö
- Helsingin toimitilojen muutto Tilkanmäelle (THL kampus) 2020 alussa

Ajankohtaisia yleisiä asioita Fimeassa 2019

- Brexit
 - Tällä hetkellä Fimealle ei ole ilmoitettu yhtään Brexitiin liittyvästä saatavuusongelmasta
 - Kriittisten tuotteiden suhteen Fimea harkitsee poikkeustoimenpiteitä komission linjausten mukaisesti
- Lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien käyttöönotto on sujunut tähän asti ongelmitta
 - kaikki lääkealan toimijat (lääketehtaat, -tukut, apteekit, sairaala-apteekit) liittyivät Suomen Lääkevarmennus Oy:n ylläpitämään tallennusjärjestelmään lainsäädännön voimaantullessa 9.2.2019.
- STM virkamiesmuistio ”Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista”
 - tiekartta kolmelle hallituskaudelle 2019-23, 2023-27 ja 2027-31
 - <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161340>



Virkamiesmuistio

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

GMP keskustelutilaisuus: ohjelma 3.4

9:10 Yleistä

Ritva Haikala, yliproviisori, Luvat ja tarkastukset -yksikkö

9:30 IMP

Pirjo Hänninen, ylitarkastaja, Luvat ja tarkastukset -yksikkö

10:00 – 10:30 Kahvitauko

10:30 GMP Guide Annex 21 (Importation of medicinal products)

Mervi Saukkosaari, jaostopäällikkö, Luvat ja tarkastukset -yksikkö

10:50 Brexit ja MRA

Anne Junttonen, yksikön päällikkö, Valvonnan ohjaus ja kehitys -yksikkö

11:10 Vapaa keskustelu, kysymykset

11:30 - 13:00 Lounastauko

13:00-16:00 ATMP keskustelutilaisuus

ATMP ajankohtaista

- Eudralex Volume 4, Part 4: Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products
 - voimaantulo 22.5.2018: kokemuksia implementoinnista kuullaan mielellään
- myyntiluvalliset CAR-T valmisteet
 - myyntiluvallisten CAR-T valmisteiden HTA (lääkehoidon) arviointeja julkaistu 2018 loppupuolella ([linkki](#))
- hospital exemption (Regulation (EC) No1394/2007; Article 3(7) of Directive 2001/83/EC)
 - aktiivista keskustelua tällä hetkellä Euroopan komissiossa
- CAR-T valmisteiden haittavaikutusten hallinta, allogeeniset CAR-T valmisteet, muut immunosoluterapiat, geeniterapiat
- combined products
 - lääkinnällinen laite + lääke ja/tai ATMP, valmisteiden luokittelu
- Crispr/Cas9

ATMP keskustelutilaisuus: ohjelma 3.4

13:10 Mitä ATMP-valmisteet (Advanced Therapy Medicinal Products) on ja Fimean rooli ATMP-valvonnassa Suomessa ja EU:ssa

Heli Suila, erikoistutkija, Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi, Fimea

13:40 ATMP-valmistajien tarkastukset, tarkastusten erityispiirteet

Pirkko Puranen, ylitarkastaja, Luvat ja tarkastukset –yksikkö, Fimea

14:00 – 14:30 Kahvitauko

14:30 EU GMP Guide Part IV: Guideline on GMP specific to ATMP

Pirjo Hänninen, ylitarkastaja, Luvat ja tarkastukset –yksikkö, Fimea

14:50 Toimijan näkökulma

Päivi Lepistö, vastuunalainen johtaja, Novartis Finland Oy

15:20 Kudokset ja solut lääkkeen raaka-aineena/lähtömateriaalina

Anu Puomila, ylitarkastaja, Luvat ja tarkastukset -yksikkö

15:40 - 16:00 Keskustelua