



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

GMP päivä 12.1.2016

Kari Lönnberg

Vaikuttavien aineiden valmistus

Vaikuttavien aineiden valmistukseen sovelletaan vaikuttavia aineita koskevaa hyvää tuotantotapaa riippumatta siitä, onko vaikuttavat aineet valmistettu unionissa vai tuotu sinne.

Lääkkeiden valmistajilla on velvollisuus käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita jotka on valmistettu vaikuttavia aineita koskevien hyvien tuotantotapojen periaatteiden ja yleisohjeiden mukaisesti.

Lääkeväärennösdirektiivin myötä Euroopan unionin (EU) ulkopuolella valmistettujen ja EU:hun tuotujen lääkeaineiden mukana on 2.7.2013 alkaen oltava viejään toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen lausunto, jossa vahvistetaan että lääkkeiden hyvien tuotantotapojen (GMP) vaatimukset ja lääkeainetehtaan valvonta vastaavat EU:n tasoa.

Tämä vaatimus **koskee ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröitävien lääkevalmisteiden** valmistukseen käytettäviä lääkeaineita.

Euroopan komissio on verkkosivuillaan julkaissut kirjallisesta lausunnosta ohjeita. Kirjallinen lausunto on tehdas- ja lääkeainekohtainen.

http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm

Kolmansista maista unioniin tuotujen vaikuttavien aineiden valmistuksessa noudatetaan vaikuttavia aineita koskevan hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään unionin vaatimuksia. Tämä pitää todistaa kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen kirjallisella vakuutuksella ¹.

Todistus tulee tuodun aineen mukana, ellei kyseinen kolmas maa sisälly luetteloon maista, joiden vaikuttavia aineita koskeva lainsäädäntö vastaa EU:n lainsäädäntöä.²

Komissio julkaisee [tiedot listatuista kolmansista maista](http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm)
http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm
verkkosivullaan.

Lisäksi todistusta ei tarvita jos kolmannen maan vaikuttavan aineen valmistajalla on voimassa oleva GMP sertifikaatti minkä on myöntänyt EU viranomainen.

¹ 2.7.2013 lähtien direktiivi 2001/83/EY 46 b artiklan 2 kohdan b alakohta

² Direktiivi 2001/83/EY 111 b artikla

Lääkeaineiden tuojille on julkaistu ohjeet menettelytavoista tilanteessa, jossa kolmannesta maasta saapuvalla lääkeaineella ei ole vaadittavaa kirjallista lausuntoa.

GMP ja GDP todistukset

GMDP-todistukset GMP (Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice) viittaa lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin, joilla tarkoitetaan niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten suomalaisille lääketehtaille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille GMDP-todistuksia (Läkelaki 85§).

FIMEA suosittelee sähköisen EU GMDP tietokannan käyttöä todistusten hakemiseen. Sähköisessä tietokannassa on päivitettyinä viimeisimmän tarkastuksen jälkeinen GMDP todistus. Sähköinen todistus on maksuton

**API reg puolelle valmistajien/jakelijoiden
/tukku rekisteröinti**

Toimilupa Suomessa

rekisteri EU GMDP tietokannassa

API tuonnista Toimijoille kysely