



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

# Ajankohtaista GMPstä

Anne Junttonen  
12.1.2016

## GMP-uudistukset/muutokset valmiina

Lääkevääreännösdirektiivin myötä:

- **Apuaineiden** tuotantotavat - riskinarviot tehtyinä 21.3.2016  
*Yleisohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden apuaineiden asianmukaisen hyvän tuotantotavan varmistamiseksi tehtävästä vakioidusta riskinarvioinnista,*
- **Lääkeaineiden GDP** - noudatettavana 21.9.2015 lähtien  
*Yleisohjeet ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä käytettäviä vaikuttavia aineita koskevan hyvän jakelutavan periaatteista*

<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/>

## GMP-uudistukset/muutokset valmiina

EU GMP-oppaan päivityksiä:

- Ristikontaminaatoriskin hallitsemiseksi
  - **Chapter 3** Premises and Equipment
  - **Chapter 5** Production

**Toxicological evaluation** viimeinen vaihe voimaan 31.5.2016
- **Chapter 8** Complaints, Quality Defects and Product Recalls, voimaan 1.3.2015
- **Annex 15** Qualification and Validation, voimaan 1.10.2015
- Monimutkaisten tuotantoketjujen hallitsemiseksi
  - **Chapter 5** Production, voimaan 1.3.2015
  - **Annex 16** Certification by a Qualified Person and Batch Release, voimaan 15.4.2016

## GMP-uudistuksia/muutoksia tulossa

- **Eläinlääkkeet** – uusi Asetus => vet GMP/GDP?
  - Asetusluonnos 10.9.2014 [http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm)
- **Tutkimuslääkkeet** (hum) – uusi Asetus => uusi IMP GMP
- **ATMP-lääkkeet** – komissio/erillinen GMP?

Lääkevääreännösdirektiivin myötä:

- Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden **pakkauksissa olevat turvaominaisuudet** – komissio julkaisee säännöt alkuvuodesta 2016 => oltava käytössä 3 vuoden sisällä.

[http://ec.europa.eu/health/documents/new\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm)

## GMP-uudistuksia/muutoksia tulossa

EU GMP-oppaan päivityksiä:

- **Annex 1** Sterile Products - kuulemiselle 2016?
  - Yhteistyönä EMA GMP IWG ja PIC/S
  - Concept paper
  - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/02/WC500181863.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/02/WC500181863.pdf)
  - Ph Eur WFI – Q&A 2016?
- **Annex 17** Real Time Release Testing; valmis 2016?
  - kuuleminen päättyi 11.12.2015;
- **Annex 21** Importation – uusi; kuulemiselle 2016?
  - Concept paper
  - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/05/WC500187398.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/05/WC500187398.pdf)

## Q&As

- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000027.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp)

## EU GMP Guide Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release

- *Process of certification*
  - *Sampling location of imported batches*
  - *Entire supply chain documented and available for the QP*
  - *Recording of the certification => Control Report tms should be made available*
- *Relying on GMP assessments by third parties e.g audits*
- *Handling of unexpected deviations*
- *The release of a batch*