



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

GMP päivä 17.1.2017

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 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
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

Intermediaatit ja lähtöaineet GMP API valmistajan vastuut

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 päivitettyä viimeisimmän tarkastuksen jälkeinen GMDP todistus. Sähköinen todistus on maksuton

API reg puolelle rekisteröinti,
tehty 2016

API tuonnista Toimijoille kysely tehty 2016

EMA Guideline on the chemistry of active substances voimaan 2017/5

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/11/WC500216712.pdf

Pics ohjeita

Good practises for computerised systems in regulated GXP environments

<https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=155>

GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS

http://www.gmp-compliance.org/enews_05544_Data-Integrity---two-new-documents-from-PIC-S-and-EMA.html

What is “data integrity” What is “metadata....

Data Integrity is defined as “the extent to which all data are complete, consistent and accurate, throughout the data lifecycle and is fundamental in a pharmaceutical quality system which ensures that medicines are of the required quality. Poor data integrity practices and vulnerabilities undermine the quality of records and evidence, and may ultimately undermine the quality of medicinal products

Data governance is the sum total of arrangements which provide assurance of data integrity. These arrangements ensure that data, irrespective of the process, format or technology in which it is generated, recorded, processed, retained, retrieved and used will ensure a complete, consistent and accurate record throughout the data lifecycle.

ALCOA.

A commonly used acronym for “**attributable, legible, contemporaneous, original and accurate**”.

Metadata.

Metadata are data about data that provide the contextual information required to understand those data. These include structural and descriptive metadata. Such data describe the structure, data elements, interrelationships and other characteristics of data. They also permit data to be attributable to an individual. Metadata necessary to evaluate the meaning of data should be securely linked to the data and subject to adequate review.

For example, in weighing, the number 8 is meaningless without metadata, i.e. the unit, mg.

Other examples of metadata include the time/date stamp of an activity, the operator identification (ID) of the person who performed an activity, the instrument ID used, processing parameters, sequence files, audit trails and other data required to understand data and reconstruct activities

http://www.who.int/medicines/publications/pharmaprep/WHO_TRS_996_annex05.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp&mid=WC0b01ac05800296ca#section16

Annex 11

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/412735/Data_integrity_definitions_and_guidance_v2.pdf

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-gxp-data-integrity-definitions-and-guidance-for-industry>

Pilvipalveluiden auditointi ja pilvipalveluiden käyttö

Spesifioitu
Dokumentoitu
Validoitu
Testattu
Hyväksytty
Koulutus