

Ajankohtaista Fimeasta: Tarkastukset

VAJ-ajankohtaispäivä, Minna Kurronen, ylitarkastaja, Fimea

10.11.2020

Esityksen sisältö

- COVID-19 –pandemian vaikutuksia tarkastustoimintaan
- Asiakirjatarkastukset ja etätarkastukset
- GDP- ja velvoitevarastointitarkastukset: tarkastusten fokusalueet
- Viimeisimmät tarkastushavainnot ja vinkit lääketukkukaupoille
- Yhteystiedot
- Pandemian aikaiseen toimintaan liittyviä kysymyksiä

COVID-19 –pandemian vaikutuksia tarkastustoimintaan

- Pandemian aikana, eli 11.3.2020-> vanhenevien GDP-todistusten (hum) voimassaoloa jatkettu 31.12.2021 saakka!
- Lääketukkukauppojen tarkastukset pyörivät ”normaalisti”, keväällä lyhyt tauko tarkastuksissa
- Pandemian vuoksi etätarkastukset otettu laajasti käyttöön Fimeassa eri tarkastussektoreilla
- Tarvittaessa, riskinarvion perusteella mahdollista tehdä ”hybriditarkastus”, eli tarkastus osittain paikan päällä ja osittain etänä

Asiakirja- ja etätarkastukset tukkuvalvonnassa

Etätarkastus (virtuaalitarkastus)

- Pandemian vuoksi käyttöön korvaamaan toimipaikassa tehtäviä tarkastuksia
- Hinta tukkutarkastuksissa sama kuin paikan päällä tehtävissä
- Vähintään 2 tarkastajaa
- Tarkastuskohdetta pyydetään ehdottamaan käytettävää tarkastuksen aikaista yhteystapaa
- Kokemuksia

Asiakirjatarkastus (=kirjallinen tarkastus)

- Ollut ennestään käytössä
- Määräytyy riskiarvion perusteella
- Oma hinta määritelty (asetus 1499/2019)
- 1 tarkastaja
- Tarkastus tehdään ainoastaan pyydetyn ja muun saatavilla olevan materiaalin perusteella
- Tarkastuskohdetta ei haastatella
- Kokemuksia

Tarkastusten fokusalueita

Tarkastusten fokus määrittyy

- Riskiperusteisesti mm. tarkastuskohteen toiminta, aiemmat havainnot ja tarkastuskohteessa tehdyt muutokset huomioiden
- Fimean määrittämän tarkastusten painopisteen ja/tai toimintaympäristön muutosten (esim. lakimuutokset) perusteella

Yleisiä fokusalueita viimeaikoina:

- **Lääkkeiden saatavuus**, saatavuushäiriöt: ilmoittaminen ja ohjeistus (GDP-ohje 1.5, LL 27 § ja 37 §, Fimean määräys 1/2019:1)
- Velvoitevarastointi: ohjeistus, varastosaldot ja vastuiden määrittely (Laki ja asetus velvoitevarastoinnista)
- Laatu järjestelmä ja sen käyttö (GDP-ohje: 1)
- Lääkevalmisteiden maahantuonti ja toimitusketjun hallinta (GDP-ohje: 5.1-5.4)
- Ulkoistusten hallinnointi (GDP-ohje 1.3 ja 7)
- Tehtävien määrittely lääketukkukaupan sisällä (GDP-ohje 2)

Viimeaikaisia havaintoja GDP- ja veva-tarkastuksilla 1/2

Laadunhallinta

- Kaikkia lääketukkukaupan toimintoja ei ohjeistettu tai ohjeita ei liitetty osaksi laatujärjestelmää
- Poikkeamien käsittelyn puutteellisuus
- Dokumentaation säilyttämisen määrittely epäselvää, arkistointia validoimattomissa tietojärjestelmissä
- Sisäisten tarkastusten suunnitelma puuttuu, kansallista lainsäädäntöä ei huomioitu sisäisissä tarkastuksissa, sisäisiä tarkastuksia ei tehdä lainkaan sisäisesti
- Riskinarvioinnin puutteellisuus
- GDP:n ja lainsäädännön vaatimuksia ei toteutettu lääketukkukaupan tasolla – ainoastaan konsernitasolla (ennakkokysymys laatukäsikirjan vaatimuksista)

Viimeaikaisia havaintoja GDP- ja veva-tarkastuksilla 2/2

Toimitusketjun hallinta

- Toimittajien kelpuuttaminen ja valvonta puutteellista, toimittajasta varmistumisesta ja erädokumentaation tarkastamisesta ennen saapuvien lääke-erien myyntivarastoon siirtoa ei sovittu, vain toimilupaa tai GMP/GDP-kelpoisuutta seurataan
- Tehtävien jaosta ei sovittu sopimusjakelijan/muun vastaanottajan tai oman konsernin kanssa yksiselitteisesti tai ristiriidassa käytännön kanssa

Valitukset, takaisinvedot, karanteeniin asettaminen

- Vastaukset valituksiin - oltava vastaanottajalle ymmärrettäviä
- Yksiselitteiset ohjeet karanteeniin asettamisesta puuttuu yrityksen sisällä ja/tai sopimusjakelijan kanssa

Velvoitevarastointi

- Alitukset ilman asianmukaista lupaa
- Ohjeistuksen ja menetelmien puutteellisuus

Yhteydenotot

Kirjaamo: KAIKKI tukkukaupan ja velvoitevarastoinnin hakemukset ja ilmoitukset AINOASTAAN kirjaamoon

GDP-asiat@fimea.fi: tukkuasioihin liittyvät kyselyt

GMP@fimea.fi

velvoitevarastointi@fimea.fi

tuotevirheet@fimea.fi ja tuotevirhepuhelin (24 h/vrk) 029 522 3202

erityisluvut@fimea.fi

Muistathan Fimean turvapostin secmail.fimea.fi

Pandemian aikaiseen toimintaan liittyviä ennakkokysymyksiä tukkukaupoilta

- Sähköinen allekirjoitus
 - Voidaanko lääkenäytepyynnöt allekirjoittaa sähköisesti?
 - Miten Fimea haluaa tarkastaa sähköisesti allekirjoitetut dokumentit (printti/järjestelmästä)?
- Dokumentoinnin vaatimukset etätyöympäristössä
- Lääketukkukaupan toimitilojen vaatimukset

Muuta kysyttävää?

Kiitos!

Lisätiedot:
GDP-asiat@fimea.fi