

Määräys 12.12.2012  
3824/03.01.01/2012

**5/2012**

## **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys**

### **LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT**

#### **Valtuutussäännökset**

Läkelain (395/1987) 9 §:n 3 momentti, 10 §:n 3 momentti, 11 §:n 1 momentti, 15 a §:n 4 momentti ja 15 b §:n 1 momentti sellaisina kuin 10 §:n 3 momentti on laissa 1112/2010 ja muut tässä mainitut säännökset laissa 773/2009.

#### **Kohderyhmät**

Läaketehtaat  
Läakkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt

#### **Voimaantulo**

Määräys tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013 ja on voimassa toistaiseksi.

#### **Kumottava normi**

Läakelaitoksen määräys 5/2007.

#### **Täytäntöön pantava yhteisön lainsäädäntö**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0062, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) sellaisena kun se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU (32011L0062, EUVL L 174, 1.7.2011 s. 74), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1) sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (32004L0028, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (2001L0020, EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34) sellaisena kun se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 596/2009, EYVL L 188, 18.7.2009, s. 14, sekä Euroopan yhteisöjen komission direktiivit 2003/94/EY (32003L0094, EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22) ja 91/412/ETY (31991L0412, EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).

# SISÄLLYSLUETTELO

1. YLEISTÄ.....	3	6. KELPOISUUSEHDOT TÄYTTÄVÄN HENKILÖN TEHTÄVÄT .....	4
2. MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA.....	3	7. OHJAUS JA NEUVONTA .....	4
3. MÄÄRITELMIÄ .....	3	8. VOIMAANTULO .....	5
4. SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN .....	3	JAKELU .....	5
5. LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT... 3		TIEDOKSI .....	5
5.1 Lääkkeiden valmistus .....	3		
5.2 Apuaineiden valmistus .....	4		

# 1. YLEISTÄ

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) vahvistaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet, joita on noudatettava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden teollisessa valmistuksessa sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa kliinisiin lääketutkimuksiin, sekä antaa tarkemmat määräykset kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä. Lääkevalmiste-erän sertifiointi kelpoisuusehdot täyttävän henkilön toimesta ja erän vapauttaminen jakeluun ovat osa valmistusta.

## 2. MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA

Tämä määräys koskee lääkkeiden teollista valmistusta ja lääkkeiden valmistusta kliinisiin lääketutkimuksiin, mukaan lukien lääkelain 10 §:ssä tarkoitettua sopimusvalmistusta ja sopimusanalysointia sekä osittain tai kokonaan Euroopan talousalueen ulkopuolella valmistettujen lääkevalmisteiden tuontia.

Tätä määräystä sovelletaan myös myyntiluvallisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden, sekä rekisteröityjen perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden tuotantoon ja laadunvalvontaan.

## 3. MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

Lääkkeiden hyvillä tuotantotavoilla (Good Manufacturing Practice, GMP) niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset.

Kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä (Qualified Person, QP) lääkelain 9 §:n 3 momentissa tai lääkelain 15 b §:n 1 momentissa tarkoitettua henkilöä, joka täyttää lääkelain 9 §:n 3 momentissa mainitut pätevyysvaatimukset.

## 4. SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN

Muussa lääkevalmistuksessa kuin teollisessa lääkkeiden valmistuksessa ja lääkkeiden valmistuksessa kliinisiin lääketutkimuksiin noudatettavista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista on säädetty Fimean apteekkien lääkevalmistusta koskevassa määräyksessä ja sairaala-apteekkien ja lääkekeskuksien toimintaa koskevassa määräyksessä.

## 5. LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT

### 5.1 Lääkkeiden valmistus

Lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita jotka on esitetty Euroopan yhteisöjen komission direktiivissä 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta ja direktiivissä 91/412/ETY eläinlääkkeiden osalta.

Komission julkaisemassa oppaassa "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products: Part I, Part II, Annexes 1-19", jäljempänä GMP-opas ([http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)), on yksityiskohtaisemmin selvitetty kuinka lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden tuotantoon ja

laadunvalvontaan liittyvät toiminnot tulee järjestää, jotta ne täyttävät lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet.

## 5.2 Apuaineiden valmistus

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden teollisen valmistajan on riskinarvion perusteella määriteltävä lääkevalmistuksessa käytettäville apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat. Riskinarvio tulee tehdä Euroopan komission tähän tarkoitukseen hyväksymien yleisohjeiden mukaisesti ja siinä on otettava huomioon muihin asianmukaisiin laatujärjestelmiin perustuvat vaatimukset sekä apuaineiden lähde ja käyttötarkoitus sekä aiemmat laadun puutteita koskevat tapaukset. Lääkevalmisteen valmistajan on varmistettava, että määritellyjä asianmukaisia hyviä tuotantotapoja noudatetaan. Kaikki toimenpiteet apuaineiden asianmukaisten hyvien tuotantotapojen määrittelemiseksi ja varmistamiseksi on dokumentoitava.

## 6. KELPOISUUSEHDOT TÄYTTÄVÄN HENKILÖN TEHTÄVÄT

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät on ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (2011/62/EU) artiklassa 51, ihmisille tarkoitettujen kliinisten tutkimuslääkkeiden osalta direktiivin 2001/20/EY artiklassa 13 sekä eläinlääkkeiden osalta direktiivin 2001/82/EY 2004/28/EY artiklassa 55. Tehtävien kuvausta on täydennetty GMP-oppaan liitteessä 13 (Annex 13: Investigational Medicinal Products) ja liitteessä 16 (Annex 16: Certification by a Qualified person and Batch Release).

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tulee olla suorassa työsuhteessa lääkelain 8 §:n mukaisen tai lääkelain 15 a §:n mukaisen (lääkkeiden teollinen valmistus tai lääkkeiden valmistus kliinisiin lääketutkimuksiin) toimiluvan haltijaan sekä tämän käytettävissä pysyvästi ja jatkuvasti.

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävä on varmistaa ja dokumentoidusti vahvistaa (sertifioida), että lääkevalmiste-erä on valmistettu erän kohdemassa voimassa olevan myyntiluvan tai kliinisestä tutkimuksesta ilmoitettujen tietojen mukaisesti, ja soveltaen vähintään Euroopan unionin sääntöjä vastaavia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Tämä edellyttää sitä, että kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä on käytettävissään kaikkien lääkevalmisteen, ja siinä käytettyjen lääkeaineiden, apuaineiden ja pakkausmateriaalien valmistukseen ja toimittamiseen osallistuneiden toimijoiden tiedot riippumatta siitä, missä nämä toimijat sijaitsevat. Valmistus- ja toimitusketjussa saa olla ainoastaan Euroopan unionissa hyväksytyjen sääntöjen mukaisia toimijoita. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että lääkevalmiste-erää saa ennen sen sertifiointia ja vapauttamista jakeluun säilyttää ainoastaan tiloissa, jotka on mainittu lääkelain 8 §:ssä tai 15 a §:ssä tarkoitetussa toimiluvassa, ja myyntiluvassa tai ilmoituksessa kliinisestä lääketutkimuksesta.

Sertifioitua erää ei tarvitse sertifioida uudestaan niin kauan kuin se pysyy Euroopan talousalueen sisäpuolella ja erän mukana seuraa asianmukainen todistus tehdystä sertifiointista.

## 7. OHJAUS JA NEUVONTA

Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme PIC/S:n ja World Health Organization WHO:n verkkosivuilla julkaistaan hyödyllisiä ohjeita ja esimerkkejä lääkkeiden hyvien tuotantotapojen käytännön toteuttamisen tueksi (<http://www.picscheme.org>, <http://www.who.int/medicines/publications>). Ohjeet ja esimerkit eivät ole sitovia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän normin soveltamisessa.

## 8. VOIMAANTULO

Määräys tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013. Apuaineiden valmistusta koskeva kohta 5.2 tulee voimaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman erillisen ilmoituksen perusteella, joka annetaan sen jälkeen, kun komissio on julkaissut ohjeet riskinarviosta.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Anne Junttonen

### JAKELU

Lääketehtaat  
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt

### TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Elintarviketurvallisuusvirasto Evira  
Lääketeollisuus  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Sotilaslääketieteen Keskus  
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta  
Åbo Akademi, Biotieteiden laitos  
Kemianteollisuus  
Luonnontieteiden Akateemisten Liitto LAL

Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6