

Määräys 29.6.2022

FIMEA/2022/000806

6/2022

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat sekä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistusta koskevat vaatimukset

Valtuutussäännökset

Lääkelain (395/1987) 9 §:n 3 momentti sellaisena kuin sen on laissa 1200/2013, 11 §:n 4 momentti sellaisena kuin se on laissa 1258/2021, 10 §:n 3 momentti sellaisena kuin on laissa 1112/2010 ja 15 a §:n 4 ja 7 momentit sellaisina kuin ovat laissa 985/2021.

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat sairaala-apteekit ja lääkekeskukset
Kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 29 päivänä kesäkuuta 2022 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottavat määräykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 5/2019
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 8/2019

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Direktiivit lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista:

- Euroopan komission direktiivi (EU) 2017/1572 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista (32017L1572, EUVL L 238, 16.9.2017, s. 44)
- Euroopan yhteisöjen komission direktiivi 91/412/ETY (31991L0412, EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70) eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista

Yleisdirektiivi ihmislääkkeistä ja väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (32001L0062, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) sellaisena kun se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (32004L0027, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU (32011L0062, EUVL L 174, 1.7.2011 s. 74)

Suoraan velvoittava EU-lainsäädäntö

Eläinlääkeasetus:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (32019R0006, EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43)

Lääketutkimusasetus:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (32014R0536, EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1)

Tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus:

- Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1569: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt (32017R1569, EUVL L 238, 16.9.2017, s. 12)

Asetus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavan aineen valmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista:

- Komission delegoitu asetus (EU) 1252/2014: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista (32014R1252, EUVL L 337, 25.11.2014, s. 1).

Sisällysluettelo

1	Yleistä.....	5	6.1	Pakkausmerkintöjen kielivaatimukset.....	7
2	Määräyksen soveltamisala.....	5	6.2	Läkelain 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettut lääkkeitä klinisiin tutkimuksiin valmistavat yksiköt ...	7
3	Määritelmät	5	6.3	Tutkimuslääkkeiden valmistus sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa	8
4	Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin.....	6	6.3.1	Valmistuksen rajaukset.....	8
5	Lääkkeiden teollisessa valmistuksessa noudatettavat hyvät tuotantotavat ja lääketehaan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät.....	6	6.3.2	Valmistusta koskevat vaatimukset	8
5.1	Lääkkeiden teollinen valmistus	6	7	Ohjaus ja neuvonta.....	11
5.2	Apuaineiden valmistus	6	8	Voimassaoloaika	11
5.3	Läketehaan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät.....	7	Jakelu		11
6	Kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistus	7	Tiedoksi.....		11

1 Yleistä

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

Lisäksi Fimea antaa määräykset kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden pakkausmerkintöjen kielivaatimuksista sekä tutkimuslääkkeiden valmistusta sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa koskevista vaatimuksista.

2 Määräyksen soveltamisala

Tämä määräys koskee lääkkeitä teollisesti valmistavia lääkelain 8 § mukaisen tehdasluvan haltijoita, lääkelain 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavia yksiköitä sekä lääkelain 15 a §:n 4 momentin nojalla lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavia sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia.

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

Määräystä ei sovelleta lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen.

3 Määritelmät

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 ja 15a§:n 2 momentissa tarkoitettua henkilöä.

Tutkimuslääkkeiden käyttökuntoon saattamisella toimenpidettä tai toimenpiteitä, jotka lääkevalmisteelle on tehtävä ennen kuin lääke on valmis annettavaksi tutkimukseen osallistuvalla henkilöllä.

Tutkimuslääkkeellä lääketutkimusasetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavaa tai vertailulääkkeenä käytettävää lääkettä, myös lumelääkettä eli plaseboa.

Oheislääkkeellä lääketutkimusasetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua kliinisessä lääketutkimuksessa tutkimussuunnitelmassa kuvattuihin tarkoituksiin käytettävää muuta lääkettä kuin tutkimuslääkettä.

4 Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin

Muussa kuin lääkelain 8 §:n ja 15 a § tarkoittamassa lääkevalmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista on säädetty Fimean apteekkien lääkevalmistusta koskevassa määräyksessä ja sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaa koskevassa määräyksessä.

5 Lääkkeiden teollisessa valmistuksessa noudatettavat hyvät tuotantotavat ja lääketehaan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät

5.1 Lääkkeiden teollinen valmistus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava komission direktiiviä (EU) 2017/1572 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista.

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksesta säädetään komission delegoidussa asetuksessa (EU) 1252/2014.

Eläinlääkkeiden valmistuksessa on noudatettava direktiivissä 91/412/ETY esitettyjä lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Komission julkaisemassa oppaassa "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products: Part I ja Part II liitteinen (Annexes) sekä Part IV, jäljempänä GMP-opas (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en) on yksityiskohtaisemmin selvitetty, kuinka lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden teolliseen tuotantoon ja laadunvalvontaan liittyvät toiminnot tulee järjestää, jotta ne täyttävät lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vaatimukset.

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/publications>). Ohjeet ja esimerkit eivät ole sitovia.

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 määritellyt asianmukaiset hyviä tuotantotapoja noudatetaan. Kaikki toimenpiteet apuaineiden asianmukaisten hyvien tuotantotapojen määrittelemiseksi ja varmistamiseksi on dokumentoitava.

5.3 Lääketehtaan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät

Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät on ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta määritelty lääkedirektiivin 2001/83/EY (2011/62/EU) artiklassa 51 ja eläinlääkkeiden osalta eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 artiklan 97 kohdissa 6-8. Tehtävien kuvausta on täydennetty GMP-oppaan liitteessä 16 *Certification by a Qualified person and Batch Release*, ja Part IV *Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products*.

Sen lisäksi mitä lääkelain 30 t §:ssä ja komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 säädetään, on kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävä varmistaa ja dokumentoidusti vahvistaa (sertifioida), että lääkevalmiste-erä on valmistettu erän kohdemaassa voimassa olevan myyntiluvan mukaisesti, ja soveltaen vähintään Euroopan unionin sääntöjä vastaavia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Tämä edellyttää sitä, että kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä on käytettävissään kaikkien lääkevalmisteen tai eläinlääkkeen, 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- tai eläinlääke-erää saa ennen sen sertifiointia ja vapauttamista jakeluun säilyttää ainoastaan tiloissa, jotka on mainittu lääkelain 8 §:ssä tarkoitetussa toimiluvassa.

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

6 Kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistus

6.1 Pakkausmerkintöjen kielivaatimukset

Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään lääketutkimusasetuksen 536/2014 X luvussa. Pakkausmerkintöjen on oltava suomenkielisinä ja tarvittaessa ruotsinkielisinä. Jos pakkausta ei anneta tutkittavalle vaan lääkkeen annostelee tutkimushenkilökunta, merkinnät voivat olla vaihtoehtoisesti englanninkielisinä.

6.2 Lääkelain 15 a §:n 1 momentissa tarkoitetut lääkkeitä kliinisiin tutkimuksiin valmistavat yksiköt

Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista, mukaan lukien tutkimuslääkkeen vapauttamisesta tutkimuskäyttöön, säädetään komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569: *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt*

Asetusta täydentää 8. joulukuuta 2017 julkaistu ohje *Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal*

6.3 Tutkimuslääkkeiden valmistus sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa

6.3.1 Valmistuksen rajaukset

Tutkimuslääkkeiden valmistus sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on rajoitettu vain seuraavaan lääketutkimusasetuksessa määriteltyyn toimintaan:

- a) varustaminen uusilla pakkausmerkinnöillä tai uudelleen pakkaaminen
- b) diagnostisista syistä tutkimuslääkkeinä käytettävien radiofarmaseuttisten lääkkeiden valmistaminen
- c) lääkedirektiivin 2001/83/EY:n seuraavissa kohdissa tarkoitettu lääkkeiden valmistaminen:
 1. artiklan 1 (yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistetut lääkkeet) ja
 2. artiklan 2 (farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistetut ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi tarkoitetut lääkkeet)

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus saa valmistaa tutkimuslääkkeitä omassa yksikössään tutkimukseen osallistuville henkilöille, sekä lisäksi muille, samaan tutkimukseen osallistuville henkilöille toisissa suomalaisissa sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa.

Tutkimuslääkkeiden valmistuksen tulee noudattaa kliinisen lääketutkimuksen lupaa (tutkimuslääkettä koskeva dokumentaatio).

6.3.2 Valmistusta koskevat vaatimukset

6.3.2.1 Yleistä

Jos tässä määräyksessä ei muuta määrätä, noudatetaan tutkimuslääkkeiden valmistuksessa sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa Fimean apteekkien lääkevalmistusta koskevaa määräystä ja sairaala-apteekkien ja lääkekeskuksien toimintaa koskevaa määräystä.

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on oltava nimetty tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaava proviisori. Proviisorin tulee olla dokumentoidusti perehtynyt voimassa oleviin lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskeviin säädöksiin ja ohjeistuksiin, sekä valmistettavan lääkemuodon erityispiirteisiin. Tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaava proviisori voi delegoida yksittäisiä tehtäviä farmaseuteille tai proviisoreille, jotka ovat dokumentoidusti perehtyneet kliinisiin lääketutkimuksiin sekä kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan (jäljempänä toimeksiantaja) kyseistä tutkimusta koskeviin vaatimuksiin.

Ennen kuin sairaala-apteekki tai lääkekeskus päättää aloittaa tutkimuslääkkeiden valmistuksen, on sen tehtävä Fimeaan ilmoitus tutkimuslääkkeiden valmistuksesta. Ilmoitus on kertaluonteinen. Ilmoituksen tulee sisältää arvio toiminnan laajuudesta ja alkamisajankohdasta, sekä tiedot tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaavasta proviisorista (nimi ja yhteystiedot).

Tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaavan proviisorin vaihtumisesta tai yli 3 kuukautta pidemmistä sijaisuuksista tulee ilmoittaa Fimealle.

Tutkimuslääkkeiden valmistus, laaduntarkastus ja tutkimuskäyttöön vapauttaminen on ohjeistettava sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen laatujärjestelmän mukaisilla ja tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaavan proviisorin hyväksymillä toimintaohjeilla. Tutkimuskäyttöön vapauttamisella tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaava proviisori vahvistaa, että tutkimuslääkkeet on valmistettu voimassa olevien säädösten ja ohjeiden, sekä toimeksiantajan antamien kliinisen lääketutkimuksen ohjeiden mukaisesti.

Tutkimuslääkkeiden valmistuksessa ja pakkaamisessa on oltava riittävät valvontakeinot lääkkeiden sekaantumisen estämiseksi eri vaiheissa, erityisesti kun tutkimuslääkkeitä sokkoutetaan. Tutkimuslääke-erien käsittely valmistus- tai pakkaustilassa on rajoitettava yhteen erään kerrallaan ja tilassa käsiteltävien lääkepakkausten lukumäärät on varmistettava saantolaskelmilla. Lisäksi valmistus- tai pakkaustiloille sekä laitteille on tehtävä riittävät puhtaustarkastukset ennen ja jälkeen lääkkeiden käsittelyä.

Jos sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa käsitellään avoimia tuotteita, tutkimusvaiheessa olevien lääkkeiden osalta on tavallista tärkeämpää estää ristikontaminaatio eri lääkkeiden välillä. Tarvittaessa voidaan käyttää esimerkiksi kampanjavalmistusta; valmistetaan tai pakataan peräkkäin samaa koostumusta olevia tutkimuslääkkeitä sarjana, jonka jälkeen tehdään tilojen ja laitteiden perusteellinen puhdistus, ennen kuin samoissa tiloissa käsitellään uusia lääke-eriä eri koostumuksella. Tutkimuslääkkeiden ristikontaminaation riskin arvioimiseksi sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen tulee tehdä yhteistyötä tutkimuksen toimeksiantajan kanssa.

Kaikki tutkimuslääkkeiden valmistuksessa käytettävät sterilointimenetelmät on validoitava.

Valmistuksen tai laadunvalvontatestauksen aikaiset poikkeamat on tutkittava ja dokumentoitava. Lisäksi on arvioitava, vaikuttavatko havaitut poikkeamat tutkimuslääkkeen laatuun. Havaittujen laatu-poikkeamien juurisyy tulisi mahdollisuuksien mukaan tunnistaa ja ehkäistä vastaavien poikkeamien uusiutuminen myöhemmin. Merkittävät, mahdollisesti lääke-erän laatuun vaikuttavat poikkeamat arvioidaan yhteistyössä toimeksiantajan ja tutkijan kanssa.

Tutkimuslääkkeistä vastaavan proviisorin on dokumentoidusti joko hylättävä tai perusteluineen vapautettava poikkeaman kohteena oleva tutkimuslääke-erä tutkimuskäyttöön. Jos tutkimuslääke tai siinä käytetyt lähtömateriaalit eivät täytä niille asetettuja laatuvaatimuksia, erää ei saa vapauttaa tutkimuskäyttöön.

6.3.2.2 Tutkimuslääkkeiden valmistaminen

Jokaiselle valmistettavalle tutkimuslääkkeelle on oltava toimeksiantajan kirjallinen tilaus tai toimeksiantajan ja sairaala-apteekin tai lääkokeskuksen välinen sopimus, jossa on määritelty valmistettava tuote, valmistettavien yksiköiden määrä sekä jakelu. Sairaala-apteekki tai lääkokeskus voi toimittaa yksittäiset tutkimuslääke-erät tilauksesta tutkijan valtuuttamalle henkilölle.

Valmistamista varten on laadittava tutkimuslääkekohtainen valmistus- ja pakkausohje, jonka tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaavan proviisorin on hyväksyttävä ennen valmistuksen aloittamista. Ohjeesta on vähintään ilmettävä

- tutkimuslääkkeen nimitieto, lääkemuoto ja vahvuus
- eräkkoko
- valmistukseen käytettävät raaka-aineet, tarvikkeet ja pakkausmateriaalit ja niiden määrät
- etikettien ja/tai pakkauksien mallit
- yksityiskohtaiset ohjeet eri valmistus- ja pakkaamisen vaiheille
- ohjeen hyväksyminen ja hyväksymispäivämäärä.

Jokaisesta valmistus- ja pakkauskerrasta on laadittava eräkohtainen valmistus- ja pakkauspöytäkirja, johon on kirjattu vähintään

- tutkimuslääkkeen nimitieto, lääkemuoto ja vahvuus,
- valmistuseränumero,
- käytetyt raaka-aineet ja tarvikkeet, niiden määrät ja eränumerot, kesto aika ja tarvittaessa laatu,
- käytetyt pakkausmateriaalit, niiden määrät ja eränumerot, kesto aika ja tarvittaessa laatu
- valmistuksen aloitus- ja lopetusajankohta,
- valmistukseen osallistuneiden henkilöiden nimet,
- kriittisten valmistusvaiheiden tehneiden henkilöiden kuittausmerkinnät, mukaan lukien valmistuspaikan puhtaustarkastukset ennen ja jälkeen valmistuksen,
- valmistunut määrä ja saantolaskelmat (esille otettujen materiaalien määrät verrattuna valmistuneiden tuotteiden määrään),
- laadunvalvontatulokset,
- tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaavan proviisorin kirjallinen hyväksyntä erän pakkaamiseen,
- pakkaustyön aloitus- ja lopetusajankohta,
- pakkaustyön tehneiden henkilöiden nimet,
- kriittisten pakkausvaiheiden tehneiden henkilöiden kuittausmerkinnät, mukaan lukien pakkauspaikan puhtaustarkastukset ennen ja jälkeen pakkaustyön,
- valmistunut määrä ja saantolaskelmat (esille otettujen materiaalien määrät verrattuna valmistuneiden tuotteiden määrään), ja
- tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaavan proviisorin kirjallinen vahvistus erän vapauttamisesta tutkimuskäyttöön.

7 Ohjaus ja neuvonta

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

8 Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan 29.6.2022 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Jaostopäällikkö

Mervi Saukkosaari

Jakelu

Lääketehtaat
Lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Ruokavirasto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Sairaanhoitopiirit
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus
Lääke- ja terveyshuolto ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Lääkäriliitto
Sotilaslääketieteen Keskus
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, Luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta
Kemianteollisuus
Luonnon-, ympäristö- ja metsätieteilijöiden liitto Loimu

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