

Ajankohtaista säädöksistä ja MRA-sopimuksista

Anne Junttonen
Fimea
16.1.2018

Sovellettavat GMP-säädökset

- **Lääkediirektiivin 2001/83/EY** nojalla
 - Asetus (EU) 1252/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden **vaikuttavien aineiden** hyvistä tuotantotavoista
 - Direktiivi 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen **lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden** hyvistä tuotantotavoista
- **Eläinlääkediirektiivin 2001/82/EY** nojalla
 - Direktiivi 91/412/ETY **eläinlääkkeiden** hyvistä tuotantotavoista
- **Läkelain 11 § ja 15 a §** nojalla
 - Fimean määräys 5/2012 **lääkkeiden** hyvistä tuotantotavoista
- **Apuaineiden** hyvistä tuotantotavoista lääkediirektiivissä, läkelain 11 § ja Fimean määräyksessä 5/2012

Uudet voimaan tulleet GMP-säädökset

- Asetus (EU) 2017/1569 **ihmisille** tarkoitettujen **tutkimuslääkkeiden** hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt

ja

- Direktiivi (EU) 2017/1572 **ihmisille** tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista
- Molempia **sovelletaan** 6 kuukauden kuluttua päivästä, jona kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.. . eli siitä kun EU-portaali ja EU-tietokanta ovat toimintakunnossa
 - tällöin kumoutuu direktiivi 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista.
 - arviolta 2019

Tulossa: Eläinlääkeasetus

Uusi asetus => uusi eläinlääke-GMP/GDP?

Ehdotus julkaistu 10.9.2014

http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/veterinary/vet_2014-09/regulation/reg_part1_en.pdf

MRA-sopimuksista

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001843.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac

- Mutual Recognition Agreements
- EU:n ja kolmansien maiden välisiä sopimuksia
- **Kattavuus vaihtelee!**
- Toistensa tekemien tarkastuksien hyväksyminen
- Tietojen vaihtoa tarkastuksista ja tuotevirhetapauksista
- Vapautuminen tuotujen lääkkeiden release-testauksesta EU:ssa

- **Australia, Israel, Japani, Kanada, Sveitsi, USA, Uusi-Seelanti**

MRA EU & US FDA

- Confirmation by the FDA of the capability of eight Member States (Italy, Spain, France, Greece, Croatia, United Kingdom, Sweden and Austria)
- The number of recognized authorities will be gradually expanded with further assessment.
- The MRA foresees that all EU Member States are assessed by latest 15 July 2019.

Does this Mutual Recognition Agreement mean that from 1 November 2017 EU and US regulators will stop conducting GMP inspections in each other's territories?

- EU Member States will not duplicate inspections conducted by the FDA.
- It is expected that the FDA will not duplicate inspections conducted by a recognized authority.
- Exceptionally, both the EU and FDA reserve the right to inspect in each other's territory at any time.

What products are covered by the Mutual Recognition Agreement?

- human chemical pharmaceuticals;
- medicinal gases;
- human biologicals, including immunologicals and biotherapeutics;
- human radiopharmaceuticals;
- homeopathic medicines if classified as medicinal products;
- vitamins, minerals and herbal medicines if classified as medicinal products;
- active pharmaceutical ingredients;
- intermediate products and bulk pharmaceuticals.

What products are currently excluded from the scope of the Mutual Recognition Agreement?

- Veterinary products will be considered for inclusion by no later than 15 July 2019.
- Human vaccines and plasma derived products will be considered by no later than 15 July 2022.
- Investigational Medicinal Products at a later stage; will be only covered if they are inspected by the FDA.
- Human blood, plasma, tissues and organs, veterinary immunologicals and advanced therapy medicinal products are excluded.

Can I stop import testing now?

- **No**, this provision will only enter into force once all EU Member States have been assessed by the FDA, i.e. by July 2019.

Brexit

EMA:n verkkosivuilla opastusta lääkeyrityksille:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7

EMA Amsterdamiin 30.3.2019 mennessä.

UK:ssa valmistetut lääkkeet tulevat EU/ETA:n ulkopuolelta

- Lääkeaineille written confirmation
- Lääkevalmisteiden tuontiin MIA tehdaslupa
- Import testing EU/ETA:lla