

# GMP päivä 16.1.2018

## Data ja API

Lönnberg  
FIMEA

Tärkeimmät viitteet näistä

Application of GLP Principles to  
Computerised System 17

EU GMP Annex 11 ja 15

PIC`S Good practices for computerised  
systems in regulated GxP environments

GAMP 5

EMA sivut questions and answers

MHRA data integrity definitions and  
guidance for industry

## IT JÄRJESTELMIÄ

### Tuotanto

Mm. Erädokumentaatio, varaston hallinta,

### Laboratoriot

Mm. Laboratoriopöytäkirjat, laitteet, analyysit

### Huolto

Mm. Laiterekisteri, ennakkohuollot, sopimukset

### Henkilöstö

Mm. Koulutuskortit, koulutusohjelmat, vastuuhenkilöt

Tiedonhallinta, datapankit, yhteydet toimipisteiden kesken

## YLEISTÄ

Tietämyksen taso

Vertaa muita käytäntöjä

Varmuus prosessien/tiedon oikeellisuudesta

Raw data vai Meta data

ALCOA

Attributable (jostain johtuva)

Legible(luettava)

**C**ontemporaneous(samanaikainen)

Original(alkuperäinen)

Accurate(virheetön)

MUUTOSHISTORIA  
Riskin hallinta

Vaikutus tuotteeseen/tutkimustuloksiin

Vaikutus tiedon oikeellisuuteen

ULKOPUOLISET TOIMIJAT  
Sopimukset

Riskianalyysi

## RISKINHALLINTA

Onko todellinen riskin hallinta menetelmä

Onko löydetty jotain kriittistä

## VALIDOINTI

Validointipolitiikka

Validointisuunnitelma DQ,IQ,OQ,PQ

Verkon validointi

Validointiasiakirjat

Salaus

Tiedon siirto

Ym.

## HENKILÖSTÖ

Osaava, koulutettu, riittävä henkilökunta  
Porrastettu käyttöoikeus, seuranta

## VIRHEETTÖMYYDEN TESTAUS

Tiedon siirron varmistus

## AUDIT TRAIL

Muutoksien valvonta

Historia tiedot

## TURVALLISUUS

Tietoihin pääsy

Aikarajoitteet

Kryptaus

Biometriset tunnisteet

## TIEDON VARASTOINTI

Varastointi paikka

Esim. pilvipalvelut

Tiedon tarkistus

## VARMUUSKOPIOT

Varmuuskopiointi

Tiedon siirto

Arkistointi

Tiedon palautus

## JATKUVUUDEN VARMISTUS

Huolto ja korjaukset



ONNETTOMUUKSIIN VARUSTAUTUMINEN  
Systeemivirheet

Datan virheet

KÄYTTÄJÄN TESTIT

Spesifioitu

Dokumentoitu

Validoitu

Testattu

Hyväksytty

Koulutus

Tiedon oikeellisuuden tarkastaminen elektronisesta datasta on aivan yhtä tärkeää kuin paperisesta dokumentaatioista  
Pitää ymmärtää, mikä on alkuperäinen tieto/data, jonka oikeellisuus tulee tarkastaa

Elektronisen datan tuloste ei ole raakadata, koska ei sisällä metatietoja  
tulos pitää pystyä uudelleen prosessoimaan,

- pitää pysytä toteamaan, onko esim. analyyseissä ollut hylättyjä tuloksia ja onko esim. kromatogrammien peruslinjaa korjattu
  - audit trailien (olennaisten) tarkastaminen
- esim. suodattimen eheystestaus, onko epäonnistuneita tuloksia ollut ennen tuloksen kirjaamista
- Audit trailista näkyy myös, onko esim. näytteen nimeä muutettu, onko tiedonpoistoja tai tiedon kätkemistä

Esim. HPLC harjoitusajot tulisi näkyä metadatatassa

Prekliinisten kokeiden tekijä ulkoistetussa firmassa (usealle isolle lääkeyritykselle) raportoinut valikoiden tietoa

## API GMDP

API tuonti kolmansista maista  
Ohjeet koskee kaikkia API tuojia  
Lääkelaki 17 a §  
GMP Guide Part II 17

GDP guide 2015 Good distribution practice of active substances for medical products

Euroopan komissio on julkaissut ohjeita API:ien (Active Pharmaceutical Ingredients) tuontiin EU-alueelle. Ohjeet tulivat voimaan 2.1.2013

### **Vaikuttavat aineet (API)**

**-Koko toimitusketju** API:n lähtöaineista lääkevalmistukseen määriteltävä ja riski arvioitava; oltava valmisteen **ETA-**valmistajalla/tuojalla

**-Auditoitava** API-valmistajat ja jakelijat – ETA-valmistaja/tuoja itse tai kolmas osapuoli sopimuksella; vet: riskiperusteisesti