



Föreskrift 15.3.2019
007349/00.01.02/2018

5/2019

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**

GOD TILLVERKNINGSSSED FÖR LÄKEMEDEL

Bemyndiganden

Läkemedelslag (395/1987) 9 § 3 mom., 10 § 3 mom., 11 § 1 mom., 15 a § 4 mom. och 15 b § 1 mom. ändrade genom lag 773/2009 och 10 § 3 mom. ändrad genom lag 1112/2010.

Målgrupper

Läkemedelsfabriker
Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 15 mars 2019 och gäller tillsvidare.

Föreskrift(er) som upphävs

Läkemedelsverkets föreskrift 5/2012.

Genomförd EU-lagstiftning

Direktiv för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan:

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0062, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67) ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU (32011L0062, EUT L 174, 1.7.2011 s. 74).

Direktiv för veterinärmedicinska läkemedel:

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082, EGT L 311, 28.11.2001, s. 1) ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L0028, EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

Direktiv för tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel:

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG (2001L0020, EGT L 121, 1.5.2001, s. 34) ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning 596/2009, EGT L 188, 18.7.2009, s. 14.

Direktiv för god tillverkningssed:

- Europeiska gemenskapernas kommissioners direktiv 2003/94/EG (32003L0094, EUT L 262, 14.10.2003, s. 22)
- 91/412/EEG (31991L0412, EGT L 228, 17.8.1991, s. 70)
- Förordningen gällande god tillverkningssed av aktiv substans i humanläkemedel är stadgat i förordningen (EU) 1252/2014.

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	4	5.1	Tillverkning av läkemedel	5
2	FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSOM- RÅDE.....	4	5.2	Tillverkning av hjälpsubstanser	5
3	DEFINITIONER	4	6	UPPGIFTER FÖR PERSONEN SOM UPP- FYLLER BEHÖRIGHETSVILLKOREN.....	5
4	FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRE- SKRIFTER OCH ANVISNINGAR	4	7	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	6
5	GOD TILLVERKNINGSSSED FÖR LÄKE- MEDEL	5	8	IKRAFTTRÄDANDE.....	6

1 ALLMÄNT

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) fastställer de riktlinjer för god tillverknings sed för läkemedel som ska följas vid industriell tillverkning av läkemedel och vid tillverkning av läkemedel för kliniska prövningar, samt föreskriver om uppgifterna för personen som uppfyller behörighetsvillkoren. Certifiering av ett läkemedelsparti som utförs av en person som uppfyller behörighetsvillkoren, och frisläppning av partiet för distribution är delar av tillverkningen.

2 FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Föreskriften gäller industriell tillverkning av läkemedel och tillverkning av läkemedel för kliniska prövningar, inklusive sådan avtalstillverkning och avtalsanalys som avses i 10 § i läkemedelslagen, samt import av partiellt eller fullt tillverkade läkemedelspreparat från länder utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Föreskriften tillämpas också vid produktion och kvalitetskontroll av växtbaserade och homeopatiska preparat med försäljningstillstånd samt registrerade traditionella växtbaserade och homeopatiska preparat.

3 DEFINITIONER

I denna föreskrift avses med:

God tillverknings sed för läkemedel (Good Manufacturing Practice, GMP) de arrangemang och procedurer vid läkemedelstillverkning och tillhörande kvalitetssäkring som används i syfte att säkerställa att läkemedlen för tillverkningens del uppfyller alla de krav som ställs på dem.

Personen som uppfyller behörighetsvillkoren (Qualified Person, QP) den person som avses i 9 § 3 mom. eller 15 b § 1 mom. läkemedelslagen och som uppfyller de i 9 § 3 mom. läkemedelslagen föreskrivna behörighetsvillkoren.

4 FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR

Om god tillverknings sed som ska följas vid annan läkemedelstillverkning än industriell läkemedelstillverkning och läkemedelstillverkning för kliniska prövningar bestäms i Fimeas föreskrift om tillverkning av läkemedel på apotek och i föreskriften om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet.

5 GOD TILLVERKNINGSSSED FÖR LÄKEMEDEL

5.1 Tillverkning av läkemedel

Vid tillverkning av humanläkemedel och humanläkemedel ämnat för kliniska prövningar ska principerna och riktlinjerna för god tillverkningsсед angivna i direktiv 2003/94/EG av Europeiska gemenskapernas kommission följas. Vid tillverkning av aktiv substans ämnat för humanläkemedel ska principerna och riktlinjerna för god tillverkningsсед angivna i förordningen (EU) 1252/2014 följas. Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel ska principerna och riktlinjerna angivna i kommissionens direktiv 91/412/EEG följas.

I handboken "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products: Part I och Part II inklusive bilagor (Annexes) samt Part IV, nedan kallad GMP-handboken (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm), som publiceras av kommissionen har man mer detaljerat beskrivit hur de funktioner som hänför sig till produktionen och kvalitetskontrollen av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser ska ordnas för att de ska uppfylla riktlinjerna för god tillverkningsсед.

5.2 Tillverkning av hjälpsubstanser

En industriell tillverkare av humanläkemedel ska på grundval av riskbedömning fastställa lämpliga goda tillverkningsседer för de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Riskbedömningen ska ske i enlighet med de riktlinjer som kommissionen antagit för detta ändamål och vid den ska såväl krav enligt andra lämpliga kvalitetssystem som hjälpsubstansernas ursprung och avsedda användning samt tidigare fall av kvalitetsdefekter beaktas. Tillverkaren av läkemedelspreparatet ska säkerställa att de fastställda lämpliga goda tillverkningsседerna tillämpas. Alla de åtgärder som vidtagits för att fastställa och säkerställa de lämpliga goda tillverkningsседerna för hjälpsubstanserna ska dokumenteras.

6 UPPGIFTER FÖR PERSONEN SOM UPPFYLLER BEHÖRIGHETSVILLKOREN

Uppgifterna för personen som uppfyller behörighetsvillkoren har fastställts i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (2011/62/EU) Art. 51 för humanläkemedel, i direktiv 2001/20/EG Art. 13 för kliniska prövningsläkemedel för humant bruk samt i direktiv 2001/82/EG (2004/28/EG) Art. 55 för veterinärmedicinska läkemedel.

Uppgiftsbeskrivningarna har kompletterats i GMP-handbokens bilaga 13 (Annex 13: Investigational Medicinal Products) och bilaga 16 (Annex 16: Certification by a Qualified person and Batch Release) samt i Part IV (Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products).

Personen som uppfyller behörighetsvillkoren ska stå i direkt anställningsförhållande till innehavaren av verksamhetstillståndet enligt 8 § läkemedelslagen eller 15 a § läkemedelslagen (industriell tillverkning av läkemedel eller tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar) samt ska permanent och fortlöpande stå till dennes förfogande.

Därtill vad som är föreskrivet i 30 t § läkemedelslagen och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 är att personen som uppfyller behörighetsvillkoren har som uppgift att säkerställa och på ett dokumenterat sätt bekräfta (certifiera) att ett läkemedelsparti har tillverkats enligt det försäljningstillstånd som är giltigt i det land som partiet är avsett för, eller i enlighet med uppgifterna som angetts om kliniska läkemedelsprövningen, och med tillämpning av regler för god tillverkningssed som motsvarar minst Europeiska unionens regler för god tillverkningssed. Detta förutsätter bland annat att personen som uppfyller behörighetskraven har till sitt förfogande uppgifter om alla aktörer som medverkat i tillverkningen och leveransen av såväl läkemedelspreparatet som de i tillverkningen använda aktiva substanserna, hjälpsubstanserna och förpackningsmaterialen, oberoende av var aktörerna är belägna. I produktions- och försörjningskedjan får det endast finnas sådana aktörer som uppfyller villkoren av Europeiska unionens regler. Till exempel får ett läkemedelsparti, innan det har certifierats och frisläppts för distribution, förvaras endast i lokaliteter som nämns i ett sådant verksamhetstillstånd som avses i 8 § eller 15 a § läkemedelslagen, och i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd eller anmälan om klinisk läkemedelsprövning.

Ett certifierat parti behöver inte certifieras på nytt så länge det hålls inom gränserna för det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och partiet åtföljs av tillbörligt bevis på certifieringen.

7 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme PIC/S och World Health Organization WHO publicerar på sina webbplatser nyttiga råd och exempel till stöd för genomförandet av god tillverkningssed i praktiken (<http://www.picscheme.org>, <http://www.who.int/medicines/publications>). Råden och exemplen är inte bindande.

Fimea ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av föreskriften.

8 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 15.3.2019 och gäller tills vidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Sektionschef

Mervi Saukkosaari

SÄNDLISTA

Läkemedelsfabriker
Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Arbets- och näringsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriet
Institutet för hälsa och välfärd
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira
Livsmedelssäkerhetsverket Evira
Läkemedelsindustrin
Rinnakkaislääketeollisuus
Apoteksvarugrossisterna
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmaciförbund
Finlands Provisorförening
Centret för Militärmedicin
Helsingfors universitet, Farmaceutiska fakulteten
Östra Finlands universitet, Hälsovetenskapliga fakulteten
Åbo Akademi, Institutionen för biovetenskaper
Kemiindustrin
Akademiska Naturvetarförbundet LAL

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6