

Tarkastukset

VAJ-ajankohtaispäivä, Minna Kurronen, ylitarkastaja, Fimea

8.11.2022

Esityksen sisältö

- Ajankohtaiset tukkuvalvonnan asiat Fimeasta
- GDP- ja velvoitevarastointitarkastukset:
 - Tarkastusten fokusalueet
 - Viimeisimmät havainnot ja vinkit lääketukkukaupoille, kokemukset tarkastuksista
 - Muutoksenhallinta
 - Johdon katselmukset
- Yhteystiedot
- Ennakkokysymykset

Fimean organisaatio

Ylijohtaja
Eija Pelkonen

Myyntiluvat
Johtaja Anna Siira

Valvonta ja saatavuus
Johtaja Johanna Nystedt

Turvallisuus ja vaikuttavuus
Johtaja Piia Vuorela

Viestintäpalvelut
Viestintäjohtaja Minna Takaloeskola

Tieto- ja kehittämisspalvelut
Kehittämispäällikkö Teemu Laakso

Yhteiset palvelut
Hallintojohtaja Sari Kujala

Valvonta ja saatavuus (VASA)

Johtaja Johanna Nystedt

Saatavuus- ja laboratorioyksikkö (SALY)

Yksikön päällikkö
Timo Mauriala

- **Laboratorio-jaosto (LABO)**
Jaostopäällikkö Jaana Vesterinen
- **Erityislupajaosto (ELMO)**
Jaostopäällikkö Riikka Näätsaari
- **Saatavuuden hallinta -jaosto (SAHO)**
Jaostopäällikkö Johanna Linnolahti

Luvat ja tarkastukset - yksikkö (LUTY)

Yksikön päällikkö Eeva Leinonen

- **Apteekki- ja
huumausainevalvonta-jaosto (APTO)**
Jaostopäällikkö Pirjo Rosenberg
- **GxP-jaosto (GXPO)**
Jaostopäällikkö Mervi Saukkosaari
- **SOHO-jaosto (SOHO)**
Jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti

Lääkinnälliset laitteet - yksikkö (LATY)

Yksikön päällikkö Susanna Peltoniemi

Ajankohtaista tukkuvalvonnasta

- Organisaatiomuutos 1.3.2022
- OMS ja EudraGMDP
 - Tarkastathan lääketukkukauppasi tiedot (sekä postiosoite että toimipaikan osoite!) ja muutospyyntö EMA:an, jos muutostarpeita
- Sertien pidennykset
 - Pandemian aikana vanhenevien GDP- ja GMP-todistusten voimassaoloa jatkettu taas, nyt 31.12.**2023** saakka!
- Eläinlääkeasetus – missä mennään kansallisen lainsäädännön osalta? (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM062:00/2020>)
- Tulossa GMP/GDP/ATMP-keskustelutilaisuus 13.2.2023 – aiheitoiveita?
- Mahdolliset suunnitellut sähkökatkot
- Maksuasetus 798/2022 ja tarkastustyyppit

Kiertäviin sähkökatkoihin varautuminen

- Ohjeistus ja osaaminen kunnossa?
- Riskiarvio tehty ja ajan tasalla, riskit tunnistettu, minimoitu haitat?
- Kylmälaitteiden toiminta ja lämpötilaseuranta? Hälytys- ja lukitusjärjestelmät?
- Datan säilyminen turvattu? Tietoliikenneyhteydet? Puhelimet?
- Kriittiset toimenpiteet sähkökatkon aikana, onnistuuko sähköttää?
- Mahdollinen varavoima ja varavirtalähteet
 - Toiminta testattu?
 - Kapasiteetti?
 - Kaikki keskeiset laitteet ja järjestelmät kytketty?
- Suunniteltujen sähkökatkojen välttäminen (kriittisimmät toimijat)?
- Toiminta katkoksen jälkeen? Mahdolliset poikkeamat, laadun arviointi, toimintaohjeiden arviointi ja päivitys



Tarkastustyypit ja -maksut

- Etätarkastus ensisijainen tarkastustapa, kun tarkastus ei sisällä paikan päällä tarkastettavia toimintoja
- Tarkastus kokonaan etäyhteyksin: maksu -10 %
- Kirjallinen tarkastus (asiakirjatarkastus) poistettu maksuasetuksesta
- Kohdennettu, max 4 h tarkastus lisätty
- Erilliset huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset 2000 €

Lääketukkukaupan tarkastukset (Maksuasetus 798/2022)

Lääke- ja eläinlääketukkukaupan tarkastus	
1 päivän osalta	6 000 €
Lisäpäivät	3 000 €
Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukauppatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	3 000 €
Lääke- ja eläintukkukaupan tarkastus, mikäli toiminta ei sisällä lääkevalmisteiden/eläinlääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, tai varastointi ja hallussapito on rajoitettu ainoastaan homeopaattisiin valmisteisiin tai lääkelain 35 § 2 momentissa tarkoitettuihin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä	
1 päivän osalta	4 000 €
Lisäpäivät	2 000 €
Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukauppatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	2 000 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus	
1 päivän osalta	2 000 €
Lisäpäivät	1 000 €
Lääke-/vaikuttavien aineiden ETA-maahantuoja ja/tai jakelijan erikseen tehty tarkastus	3 000 €

Tarkastusten fokusalueita

Tarkastusten fokus määrittyy

- Riskiperusteisesti mm. tarkastuskohteen toiminta, aiemmat havainnot ja tarkastuskohteessa tehdyt muutokset huomioiden
- Fimean määrittämän tarkastusten painopisteen ja/tai toimintaympäristön muutosten (esim. lakimuutokset) perusteella

Yleisiä fokusalueita viimeaikoina:

- **Lääkkeiden saatavuus, saatavuushäiriöt: ilmoittaminen ja ohjeistus** (GDP-ohje 1.5, LL 27 § ja 37 §, Fimean määräys 1/2019:1)
- **Riskinhallinta** (GDP-ohje: 1.5)
- **Eläinlääkelainsäädäntö** (Eläinlääkeasetus 2019/6)
- **Lääkevalmisteiden maahantuonti ja toimitusketjun hallinta** (GDP-ohje: 5.1-5.4)
- **Ulkoistusten hallinnointi** (GDP-ohje 1.3 ja 7)
- **Velvoitevarastointi: ohjeistus, varastosaldot ja vastuiden määrittely** (Laki ja asetus velvoitevarastoinnista)
- **Lääkkeiden hävittäminen** (GDP-ohje 5.6 ja 7)
- **Lääkenäytejakelu** (LL 35 §)

Viimeaikaisia havaintoja – GDP 1/2

Laadunhallinta, henkilöstö, tilat, laitteet, dokumentointi

- Kaikkia tukkukaupan toimintoja/prosesseja (ml. kaikki toiminnot, joihin on toimilupa) ei ohjeistettu
- Edellisen tarkastuksen puutteita ei korjattu tai korjaustoimet viivästyneet
- Poikkeamia ei kirjattu tai poikkeamien käsittely puutteellista
- Dokumentaation säilyttämisen määrittely epäselvää, dokumentit validoimattomissa tietojärjestelmissä
- Riskinarvioinnin puuttuminen tai puutteellisuus
- Eläinlääkeasetuksen 2019/6 aiheuttamia muutoksia ei huomioitu laatujärjestelmässä
- Asiattomien pääsyä tiloihin ei estetty, epäselvyydet avainten/kulkuoikeuksien hallinnassa
- Validoinnin yhteydessä havaittuja poikkeamia ei dokumentoitu tai korjattu
- Vastuunalaisella johtajalla ei käytettävissään hänen tehtäviensä täyttämiseen vaadittavia riittäviä resursseja, tai ei riittävästi henkilökuntaa
- Toimenkuvissa ei huomioitu kansallisen lainsäädännön vaatimuksia
- VAJ ei hyväksynyt GDP-kriittisiä dokumentteja

Viimeaikaisia havaintoja – GDP 2/2

Tukkutoiminnot, Ulkoistetut toiminnot, Kuljetukset

- Lääkenäytejakelu puutteellista, ei täytä kuljetuksen tunnusmerkkejä
- Lääkkeiden toimittajan kanssa ei (laatu)sopimusta
- Toimittajien kvalifiointi ja valvonta puutteellista, toimittajasta varmistumisesta ja erädokumentaation tarkastamisesta ennen saapuvien lääke-erien myyntivarastoon siirtoa ei sovittu, tai vain toimilupaa tai GMP/GDP-kelpoisuutta tarkastetaan
- Tehtävien jaosta ei sovittu sopimusjakelijan, lääkkeiden toimittajan tai oman konsernin kanssa, tai ristiriidassa käytännön kanssa
- Ulkoistukset: Toimittajien kanssa ei sopimusta, sopimus puutteellinen tai toimijaa ei valvottu, alihankkijan alihankkijoiden vaihtumista ei valvottu riittävästi/estetty

Valitukset, takaisinvedot, palautukset, lääkeväärennökset

- Yksiselitteiset ohjeet karanteeniin asettamisesta puuttuu yrityksen sisällä ja/tai sopimusjakelijan kanssa
- Tuotevirhe-epäilyjä ei käsitelty loppuun tai hyväksyttävässä aikataulussa
- Valituksia ei tosiasiaassa vastaanoteta muualta kuin jakelijan kautta
- Tuotevirhevastuuhenkilöiden muuttumisesta ei tehty ilmoitusta Fimealle
- Takaisinvetoja ei harjoiteltu (mock-recall)

Viimeaikaisia havaintoja - Velvoitevarastointi

Velvoitevarastointi

- Alitukset ilman asianmukaista lupaa
- Ohjeistuksen puutteellisuus
- Menettelyiden puutteellisuus (esim. varastotasoista huolehtiminen, tiedon kulku tukun/konsernin sisällä)
- Velvoitevarastointia ei huomioitu esim. seuraavissa: laatukäsikirja, toimenkuvat, sisäiset tarkastukset

Viimeaikaisia havaintoja – Lääkkeiden saatavuus

Läkelaki (395/1987) 37 §: Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on **tarvetta vastaava määrä** lääkkeitä myytävänä. Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle **apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle tai eläinlääkärille** tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen **kestosta**. Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus** ja kaikille apteekeille, sairaala-apteeeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkejakehun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on **merkittävä** vaikutus lääkejakehun toteuttamiselle. Lisäksi lääkelaki 26 § ja GDP 1.5 soveltuvin osin.

- Ei huomioitu laatujärjestelmässä lääkkeiden saatavuuteen liittyviä kansallisia vaatimuksia. Esimerkiksi saatavuushäiriöiden ilmoittaminen apteekeille tai Fimeaan oli ohjeistamatta tai ohjeistus puutteellista.
- Ei ilmoitettu kaupassa pidon tilapäisistä keskeytyksistä Fimealle lääkelain ja tukkukaupan toimintaohjeen XX mukaisesti vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytyksen alkamista, tai ilmoitus tehty vasta keskeytyksen alkamisen jälkeen.
- Lääkelaista ja toimintaohjeista poikkeamista ei käsitelty dokumentoidusti yhtiön laatujärjestelmässä.
- Saatavuudenhallintaa ja saatavuuskatkoksesta aiheutuvaa riskiä potilaiden hoidolle ei ollut ohjeistettu lääkevalmisteiden potilaskriittisyys huomioiden.
- Lääketukkukaupan velvoite sisällyttää ilmoitukseen jakelukatkoksesta arvio toimituskatkoksen kestosta, ei toteutunut XX/XX lääkevalmisteen osalta tarkastushetkellä.
- Vastuista/tehtävistä kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta ei sovittu (MAH, konserni, jakelija...)

Muutoksenhallinta

EU GDP-ohje 1.1-1.2: ...Kaikki tukkukauppatoimintaan liittyvät **prosessit ja niihin tehtävät merkittävät muutokset olisi perusteltava ja tapauksen mukaan validoitava**... Laadunhallintajärjestelmän olisi katettava organisaation rakenne, **menettelyt, prosessit ja resurssit**... Käytössä olisi oltava **muutoksenhallintajärjestelmä**. Järjestelmässä olisi noudatettava **laaturiskinhallinnan** periaatteita, ja sen olisi oltava **oikeasuhteinen ja tehokas**.

-> Mitä tarkastetaan, esimerkkejä:

- Onko ohjeistettu (milloin muutoksenhallinta? miten riskejä arvioidaan? kuka? mihin ja miten kirjataan? Miten seurataan? Johdon katselmuksiin tieto)
- Onko muutoksia käsitelty muutoksenhallinnan keinoin ja tukun oman ohjeistuksen mukaisesti?
- Riskinarviointi huomioitu?
- Onko tunnistettu keskeiset huomioitavat osa-alueet?
- Muutoksenhallinnan kirjaaminen ok? (Suunnitelma hyväksytty? Allekirjoitettu? Edetty aikataulussa? Kirjattu silloin, kun tapahtunut?)

Johdon katselmukset

EU GDP-ohje 1.4: Johdolla olisi oltava käytössään **muodollinen prosessi**, jolla laatu järjestelmästä tehdään katselmus **määräajoin**. Katselmuksen olisi **sisällettävä seuraavat**: i) laatu järjestelmän tavoitteiden täyttymisen mittaaminen ii) sellaisten toimintaindikaattorien arviointi, joilla voidaan seurata laatu järjestelmän sisäisten prosessien toimivuutta (kuten valitukset, poikkeamat, korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja muutokset prosesseihin), palaute ulkoistetuista toiminnoista, itsearviointimenettelyt, joihin sisältyy riskinarviointi ja auditointi, ja ulkoiset arviot, kuten tarkastukset, havainnot ja asiakasauditoinnit iii) esiin tulevat sääntelyyn, ohjeistukseen ja laatuun liittyvät kysymykset, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintajärjestelmään iv) innovaatiot, jotka voisivat tehostaa laatu järjestelmää v) liiketoimintaympäristön ja tavoitteiden muutokset. Kunkin laatu järjestelmästä tehdyn katselmuksen **tulokset olisi dokumentoitava** viipymättä, ja niistä olisi **tiedotettava** sisäisesti tehokkaalla tavalla.

->Mitä tarkastetaan, esimerkkejä:

- prosessin ohjeistus? (milloin? kenelle? Kuka? Mitä sisältää? Miten raportoidaan, tiedotetaan?)
- toimittu ohjeistuksen mukaisesti?
- katselmuksen sisältö vastaa GDP-vaatimuksia?
- onko mahdollisiin havaintoihin reagoitu asianmukaisesti?
- dokumentointi?

Yhteydenotot

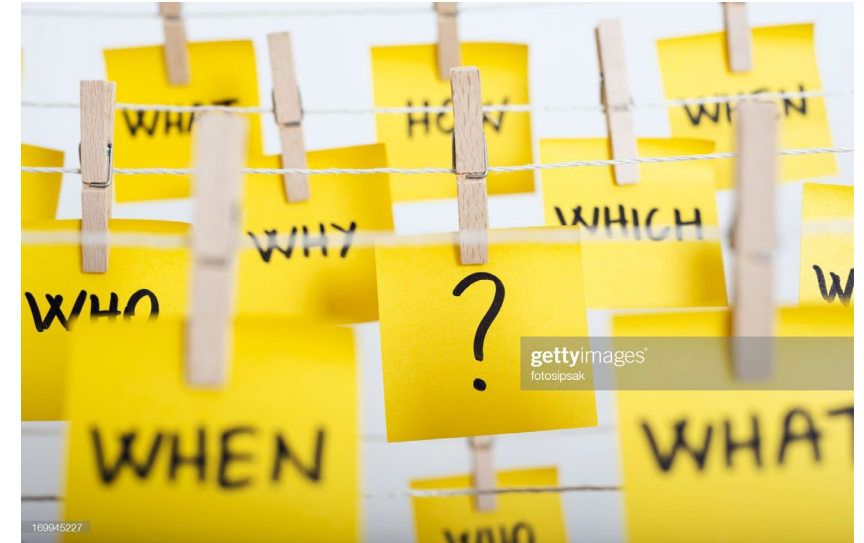
- Hakemukset, ilmoitukset, lupapyynnot:
 - Kaikki ainoastaan kirjaamoon (kirjaamo@fimea.fi)
- Tiedustelut:
 - GDP-asiat@fimea.fi
 - GMP@fimea.fi
 - velvoitevarastointi@fimea.fi
 - tuotevirheet@fimea.fi ja tuotevirhepuhelin (24 h/vrk) 029 522 3202
 - erityisluvut@fimea.fi
 - ShortagesSPOC@fimea.fi – saatavuushäiriöt
 - huumausainevalvonta@fimea.fi – huumausaineisiin liittyvät kyselyt (ja lähtöaineet: precursors@fimea.fi)



Muistathan Fimean turvapostin secmail.fimea.fi

Ennakkokysymyksiä tukkukaupoilta

- K: Tuotevalitusten/tuotevirhe-epäilyjen vastineet/vastauskirjeet raportojalle; onko suomenkielinen lyhyt yhteenveto + yksityiskohtaisempi raportti englannin kielellä hyväksyttävä viranomaisen näkökulmasta?
- V: Riippuu raportojasta. Jos vastine/vastauskirje on menossa kuluttajalle, niin suomenkielisessä kirjeessä pitäisi olla kaikki oleellinen tieto - ja silloin kannattaa pohtia sitä, onko englanninkielisen raportin toimittaminen liitteenä ylipäättään tarpeen. Pelkästään apteekille tai sairaala-apteekille toimitettavassa kirjeessä tilanne saattaa olla toinen.



Muuta kysyttävää?

Kiitos!

Lisätiedot:
GDP-asiat@fimea.fi