

GDP-uutiset

Minna Kurronen,
Ylitarkastaja

13.2.2023

Sisältö

- Tarkastukset
 - Maksuasetus 798/2022
 - CAPA-suunnitelman muutokset
- Eläinlääkeasetus
- Turvaominaisuudet
- Ennakkokysymyksiä
 - Lääkenäytejakelu
 - Ulkoistukset
 - muut
- OMS ja EudraGMDP
 - Nimen- ja/tai osoitteenmuutokset: Tee muutospyyntö OMS:iin mahdollisimman hyvissä ajoin, jo ennen toimilupahakemusta. Huomioithan sekä postiosoitteen, että toimipaikan osoitteen oikeellisuuden.

Tarkastuksista

- **Tukkutarkastustyypit ja –maksut (Maksuasetus 798/2022)**
 - Tarkastus toimipaikassa
 - 1. pv: 6000 / 4000 €
 - lisäpäivät: 3000 € / 2000 €
 - Tarkastus etäyhteysin
 - ensisijainen tarkastustapa
 - tarkastus kokonaan etäyhteysin: maksu -10 %
 - Hybriditarkastus (osittain etäyhteysin)
 - **Uutta:** Kohdennettu, max 4 h tarkastus
 - 3000 € / 2000 €
 - Erillinen huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehty tarkastus
 - 2000 €
 - **Huom:** Kirjallinen tarkastus (asiakirjatarkastus) poistettu maksuasetuksesta
- **CAPA-suunnitelman muutokset GDP-todistuksen myöntämisen jälkeen: GDP-todistus myönnetty perustuen hyväksytyyn selvitykseen, sen muutoksista oltava yhteydessä tarkastajaan.**

Eläinlääkeasetus – missä mennään ensimmäisen vuoden jälkeen?

- Kansallisen lainsäädäntö (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM062:00/2020>)
- Kokemuksia GDP-tarkastuksilta
- Huom artikla 88: Eläinlääkkeiden maahantuonti ETA:n ulkopuolelta vaatii tehdasluvan – myös erityisluvallisten osalta!



- **Eläinlääkeasetus**
Euroopan parlamentin ja komission asetus (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta
- **VET-GDP-ohje**
Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1248 eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevista toimenpiteistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti
- **VET-API-GDP-ohje**
Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1280, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevista toimenpiteistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti

Tietojen tallentaminen lääkevarmennusjärjestelmään: vastuut

- Delegoitu asetus (EU) 2016/161: 33 artikla: **Myyntiluvan haltijan (MAH)** on varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tallennetaan tallennusjärjestelmään **ennen** kuin valmistaja vapauttaa lääkkeen myyntiin tai jakeluun ja että se pidetään sen jälkeen **ajan tasalla**.
- **Lääketehdas, QP:**
 - Annex 16: 1.7.21 In the case of medicinal products for human use intended to be placed on the market in the Union, the safety features referred to in Article 54(o) of Directive 2001/83/EC, as amended, have been affixed to the packaging, where appropriate.
 - Reflection paper (EMA/419517/2021): QP should be satisfied with the arrangements that have been put in place by the MAH for the upload of the safety features data to the repositories system.
 - Delegoitu asetus 14 artikla: Turvaominaisuudet sijoittavan valmistajan on tarkastettava, että yksilöllisen tunnisteeseen sisältävä kaksiulotteinen viivakoodi on 5 ja 6 artiklan mukainen, luettavissa ja sisältää oikeat tiedot.
- **Tukkukauppa** saa maahantuoda ja myydä myyntiluvan mukaisia, QP:n vapauttamia lääkevalmisteita. Tuotevirheistä on ilmoitettava.
- **MAH:** Poikkeuslupa vaaditaan myyntiluvasta poikkeavien erien vapauttamiseksi ja myymiseksi.
- **Jokainen toimija:** Lääkeväärennösten lailliseen jakeluketjuun pääsyn estämiseksi jokaisen lääkejaketjun toimijan tulee kaikilla käytettävissä olevilla keinoilla huolehtia lääkkeiden jakeluketjun eheydestä, mukaan lukien lääkkeiden turvaominaisuuksien ja tallennejärjestelmän asianmukaisesta käytöstä

Tietojen tallentaminen lääkevarmennusjärjestelmään

Muistutus valmistajat ja myyntiluvan haltijat

- Valmisteiden perustiedot (Product Master Data) täytyy syöttää lääkevarmennusjärjestelmään siten, että tiedot vastaavat myyntiluvan tietoja ja delegoidun asetuksen sekä ohjeistuksen (mm. EMVS Master Data Guide) vaatimuksia.
- Erätiedot (Product Pack Data, Batch data) täytyy ladata kaikkien kohdemarkkinoiden lääkevarmennusjärjestelmiin. Jos kyseessä on esim. SE/FI-erä, niin ei riitä, että tiedot ladataan vain toiseen maan järjestelmään.



Kysymyksiä lääkenäytejakelusta

Mitä/millaisia prosesseja lääketukkukaupalla tulee olla, jotta lupaan voidaan lisätä Lääkelain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettujen lääkenäytteiden hallussapito ja varastointi?

Läakenäytejakelu ja lääkkeiden säilyttäminen edustajien kotona mitä pitää ehdottomasti ottaa huomioon?

VAJ päivän esityksessä oli mainittu tarkastushavainto "Läakenäytejakelu puutteellista, ei täytä kuljetuksen tunnusmerkkejä". Milloin kuljetuksen tunnusmerkit eivät täyty?

-> Varastointi (= hallussapito) - vain toimiluvallisissa paikoissa!

-> Kuljetus = Lääkkeiden siirtäminen paikasta toiseen varastoimatta niitä perusteettoman mittaiseksi ajaksi

-Läakenäytejakeluun oikeus vain lääketehailla ja -tukkukaupoilla, sitä ei voi ulkoistaa toimiluvattomalle taholle, ja näytteen luovuttaja on oltava lääketehdas tai -tukku

-Valitun kuljetustavan, keston, välilastauksen/välivarastoinnin, olosuhdeseurannan jne perustuttava riskiarvioon, jossa huomioidaan lääkkeen laadun säilyminen

Hyviä esimerkkejä kuljetusreittien riskiarvioista

Kysymyksiä ulkoistuksista

Jakelevan tukun lääkenäytteiden lähettäminen edustajille. Onko VAJ vastuussa tästä lähetyksestä kun omistamme lääkenäytteemme vaikka jakeleva tukku ne varastoi ja lähettää?

Jos suomalaisella lääketukkukaupalla on sopimus siitä, että voimme käyttää sveitsiläisen pääkonttorin EU-maassa toimivaa sopimuskumppania palvelun toimittajana, ja pääkonttori vastaa toimittajan arvioinnista/auditoinnista, tuleeko suomalaisen yrityksen jotenkin kvalifioida pääkonttorin arviointi/auditointi?

Ulkoistusten valvonta – voiko sen ulkoistaa? Esimerkiksi jakelevan tukkukaupan auditointien ulkoistaminen pääkonttorille tai konsulttifirmalle?

Viitteet: GDP-ohje (2013/C 343/01) (HUM)

2.2 vii) sellaisten ulkoistettujen toimintojen hyväksyminen, jotka voivat vaikuttaa hyvään jakelutapaan

1.3 Ulkoistettujen toimintojen hallinnointi

Laatujärjestelmän olisi katettava myös sellaisten ulkoistettujen toimintojen valvonta ja uudelleentarkastelu, jotka liittyvät lääkkeiden hankintaan, hallussapitoon, toimittamiseen tai maastavientiin. Näihin prosesseihin tulisi sisältyä laaturiskinhallinta ja seuraavat:

- i) Arvioidaan sopimusjakelijan sopivuus ja kyky toteuttaa asianomaiset toiminnot ja tarkastetaan tarvittaessa hyväksymisstatus.
- ii) Määritellään osapuolten vastuut ja viestintäprosessit laatuun liittyvien toimintojen osalta.
- iii) Seurataan ja tarkastellaan sopimusjakelijan toimintaa ja mahdollisesti tarvittavien parannustoimien kartoittamista ja toteuttamista säännöllisesti.

LUKU 7 – ULKOISTETUT TOIMINNOT

7.1 Periaate

On syytä huolehtia siitä, että kaikki ulkoistetut toiminnot, jotka kuuluvat hyvien jakelutapojen ohjeiden piiriin, määritellään ja niistä sovitaan ja niitä valvotaan asianmukaisesti, jotta voidaan välttää väärinkäsitykset, jotka voisivat vaikuttaa valmisteen ominaisuuksien säilymiseen. Toimeksiantajan ja sopimusjakelijan on tehtävä kirjallinen sopimus, josta käyvät selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät.

7.2 Toimeksiantaja

Toimeksiantaja vastaa ulkoistetuista toiminnoista.

Muita kysymyksiä



Miten perillä kaikista valituksista (tuotevirhe-epäilyistä) on VAJn oltava? Riittääkö että ne tarkastaa johdon katselmuksessa kvartaaleittain ?

Korporaatin toimintaohjeet. Mitä on Fimean kanta siihen ettei ole paikallisia ohjeita ihan kaikkiin GDP toimintoihin ja miten VAJn kannattaa vahvistaa että ohjeet ovat relevantteja myös paikallisesti eikä paikallisia ohjeita tarvita (siinä missä näin on)?

Jos lääketukkukaupalla ei ole validoitua elektronista järjestelmä maahantuontidokumentaation säilyttämiseen, vaan se säilytetään paperisena, täytyykö dokumentaatio säilyttää Suomessa? Esim. jos logistiikka toimii ulkomailla.

Kiitos! Lisää kysymyksiä?