

# Tervetuloa kuuntelemaan ja keskustelemaan

Aiheena ajankohtaiset GDP-, GMP- ja ATMP –asiat

13.2.2023

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Esittäjä  
13.2.2023

1

## 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

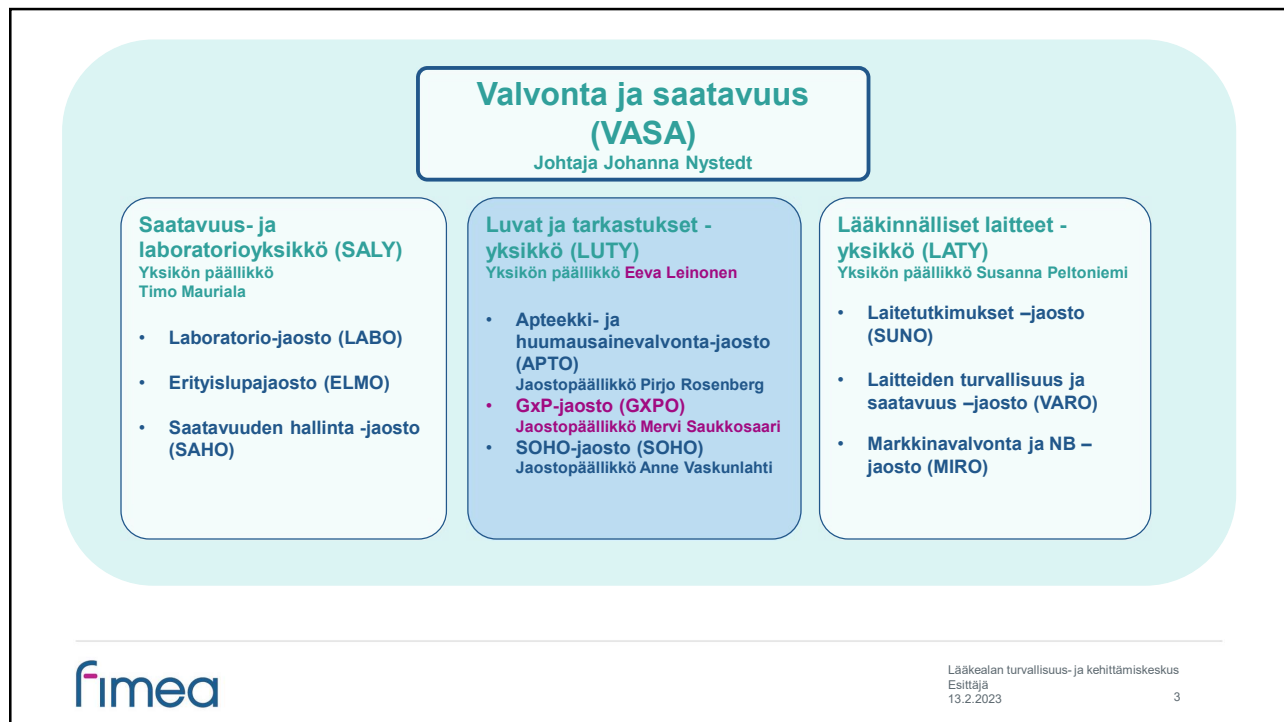
**Yhteiset palvelut**  
Hallintojohtaja Sari Kujala

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Esittäjä  
13.2.2023

2

2



3

## GXPO –jaosto ja mitä siellä tehdään


**GLP**; valvomme hyvän laboratoriokäytännön toteuttamista.

Good Laboratory Practice tarkoittaa laatujärjestelmää, jota tulee noudattaa ei-kliinisissä tutkimuksissa, jotka toimitetaan viranomaisille kemikaalien, **lääkkeiden**, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden tai kosmeettisten aineiden **rekisteröintiä tai hyväksyntää varten**.

**GMP**; valvomme teollista lääkevalmistusta ja hyvien tuotantotapojen noudattamista.

Tämä valvonta kattaa myös ATMP –valmistuksen (teollinen valmistus sekä valmistus lääkelain 15 c §:n mukaisella kansallisella luvalla yksittäisen potilaan hoitoon)

**GDP**; valvomme lääkkeiden tukkujakelua ja hyvien jakelutapojen noudattamista.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Esittäjä  
13.2.2023 4

4

## Vuonna 2022 GXPO:ssa

### tehtiin tarkastuksia

• GMP (lääketehtaat)	31
• GLP	1
• GDP (lääketukukaupat)	27
• GMP / ATMP –kansallinen	1

(Tarkastuksia vuonna 2022 yhteensä 175 sisältäen GCP - ja GVP –tarkastukset, mutta ei lääkinnällisten laitteiden tarkastuksia)

### valmisteltiin toimilupia ja sertifikaatteja

### käsiteltiin säädösten edellyttämiä ilmoituksia

### valmisteltiin säädöksiä ja normeja (kansallisia, kansainvälisiä)

### ohjattiin toimijoita

### annettiin asiantuntija-apua ministeriölle sekä muille viranomaisille

### kehitettiin omaa toimintaa ja tehtiin laatutyötä

### pidettiin luentoja tai esityksiä ....



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Esittäjä  
13.2.2023 5

5

## Vuonna 2023 jatketaan

### edellä kuvattujen perustehtävien kanssa ja tiedetään, että

- EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen on meneillään ja lopputulokseen voi vaikuttaa vain valmisteluvaiheessa. Meneillään on samanaikaisesti myös muita EU:n lainsäädäntöhankkeita, joilla on rajapintaa lääkevalvontaan.
- meneillään on myös aiempien EU –lainsäädäntömuutosten toimeenpanoa (esim. Eläinlääkeasetuksen täytäntöönpano)
- mm. GMP –ohjeistoa päivitetään, mikä vaikuttaa niin valvontaan kuin toimijoiden ohjaukseen.
- lääkkeiden saatavuudenhallinta on isosti niin kotimaisilla kuin kansainvälisillä agendoilla myös tänä vuonna...



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Esittäjä  
13.2.2023 6

6

**Nämä ovat myös meidän aiheitamme  
tänään.**

**Tervetuloa kuuntelemaan ja  
keskustelemaan.**

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Esittäjä  
13.2.2023 7