

LAUSUNTO 31.3.2022

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
kirjaamo@fimea.fi



PROVIISORIYHDISTYS

Vastaus lausuntopyyntöön Lääkkeiden hyvät tuotantotavat sekä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistusta koskevat vaatimukset -määräyksestä (Dnro FIMEA/2022/000806)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida määräysluonnosta ja toteaa seuraavaa:

Tausta:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset eläinlääkkeistä (EU) 2019/6 ja lääketutkimuksista (EU) 536/2014 tulivat sovellettavaksi tammikuussa 2022. Lääketutkimusasetuksen myötä kumoutui direktiivi 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista, ja sovellettavaksi tulivat asetus (EU) 2017/1569 tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista ja direktiivi (EU) 2017/1572 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Eläinlääkeasetus ei tässä vaiheessa tuo muutosta eläinlääkkeiden hyviin tuotantotapoihin.

Tutkimuslääkkeiden valmistus edellyttää lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 1 kohdan mukaista Fimean myöntämää lupaa. Lisäksi artiklan 5 kohta mahdollistaa hyvin rajoitetusti tutkimuslääkkeiden valmistustoiminnan myös ilman 1 kohdan lupaa. Lääkelain 15 a §:n 5 momentilla rajoitettu valmistustoiminta on sallittu sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille, ja Fimean on annettava määräykset sitä koskevista vaatimuksista. Lisäksi Fimean on annettava kansalliset määräykset tutkimuslääkkeiden pakkausmerkintöjen kielivaatimuksista.

Määräyksellä päivitetään lääkkeiden valmistuksessa noudatettavat hyvät tuotantotavat sekä määrätään tutkimuslääkkeiden pakkausmerkintöjen kielivaatimuksista ja tutkimuslääkkeiden valmistusta sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa koskevista vaatimuksista. Määräyksellä kumotaan Fimean määräykset 5/2019 lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista ja 8/2019 kliinisistä lääketutkimuksista. Määräyksellä pannaan täytäntöön lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat EU-direktiivit (EU) 2017/1572 ja 91/412/ETY, ja siinä luetellaan sellaisenaan sovellettavat hyviä tuotantotapoja koskevat EU-asetukset. Määräys sisältää vaatimuksia lääketehaan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä ja ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden teollisessa valmistuksessa käytettävien apuaineiden hyvistä tuotantotavoista.

Lausuntonamme toteamme:

Suomen Proviisoriyhdistys pitää erittäin myönteisenä määräysluonnoksen kohtaa 6.3.2.1, jossa todetaan että "sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on oltava nimetty tutkimuslääkkeiden valmistuksesta vastaava proviisori". Vaatimus, että tehtävään tulee nimetä nimenomaan proviisori, on mielestämme oikea ja linjassa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen kanssa. Kyseisen proviisorin velvollisuudet ja vastuut, kuten toimintaohjeiden hyväksyminen sekä lääke-erän

hylkääminen tai vapauttaminen, on kuvattu määräyksessä selvästi ja konkreettisesti. Määräys ohjaa toimintaa siten, että proviisorilla on riittävä osaaminen toimia vastuutehtävässä.

Fimean apteekkien lääkevalmistusta koskevassa määräyksessä 6/2011 todetaan, että lääkevalmistuksen toimintaohjeet hyväksyy apteekkari tai hänen kirjallisesti valtuuttamansa proviisori tai farmaseutti. Huomautamme ystävällisesti, että tämä on ristiriidassa nyt kommentoitavan määräysluonnoksen kanssa. Esitämme, että määräysluonnoksen kohdan 6.3.2.1 ensimmäisen kappaleen loppuun lisätään tarkennus tutkimuslääkkeiden valmistamista koskevien toimintaohjeiden hyväksyjästä.

Määräysluonnoksen kohdassa 3 Määritelmät viitataan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön (Qualified Person, QP) kohdalla lääkelain 9 §:n 3 momenttiin, joka puolestaan viittaa lääkedirektiivin 2001/83/EY artiklaan 49. Kyseisessä artiklassa todetaan, että QP:n tulee olla suorittanut ylempi korkeakoulututkinto farmasian, lääketieteen, eläinlääketieteen, kemian, farmaseuttisen kemian ja teknologian tai biologian alalta. Lisäksi 49 artiklassa luetellaan oppiaineet sovellettu fysiikka, yleinen ja epäorgaaninen kemia, orgaaninen kemia, analyyttinen kemia, farmaseuttinen kemia (mukaan lukien lääkeanalytiikka), yleinen ja sovellettu biokemia (lääketieteellinen), fysiologia, mikrobiologia, farmakologia, farmasian teknologia, toksikologia ja farmakognosia, joiden tulisi olla siten tasapainotettuja, että ne antavat asianomaiselle kyvyn täyttää myöhemmässä artiklassa määritellyt velvollisuudet. Lääkelain 9 §:n 3 momentissa todetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä. Tähän viitaten Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että lääkedirektiivin 2001/83/EY artikla 49 kuvaa erityisesti proviisorin opintoja ja että kansallisessa määräyksessä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön määritelmässä olisi tavoiteltavaa mainita erityisesti ja ensisijaisesti proviisorin koulutus siten, että QP:n tulisi olla proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut.

Suomen Proviisoriyhdistys pitää PIC/S:n ja WHO:n ohjeiden mainintaa kohdassa 5.1 hyvänä lisäyksenä.

Kunnioittaen,

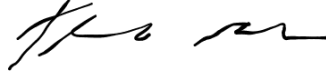
SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Antti Raimas, hallituksen puheenjohtaja
Teemu Ali-Kovero, toiminnanjohtaja

Allekirjoitukset



Antti Raimas
Allekirjoitettu Aatos Sign -palvelussa
31.03.2022 16:08:52



Teemu Ali-Kovero
Allekirjoitettu Aatos Sign -palvelussa
31.03.2022 16:04:20