

# TARKASTUSMATKOJA lääketehtaisiin maailmalla

Euroopan yhteisön alueella valmistettavien ja sinne tuotavien lääkkeiden tulee olla valmistettu noudattaen GMP:tä, lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Viranomaisen ainoa keino valvoa tätä on tehdä säännöllisiä tarkastuksia valmistajien tehtaisiin. Tarkastustoiminta on osa järjestelmää, jolla varmistetaan lääkkeiden turvallisuus, laatu ja teho.

**F**imealla on kotimaisten lääketehaiden lisäksi tarkastuskohteita muun muassa Japanissa, Intiassa, Kiinassa, USA:ssa ja Turkissa. Ulkomailla tehtävät tarkastukset liittyvät joko kansallisiin tai keskitettyihin myönnettyihin myyntilupiin.

Keskitettyihin lupiin liittyviä tarkastuksia koordinoidaan Euroopan lääkevirastosta (European Medicines Agency, EMA), ja ne tehdään yleensä kahden maan tarkastajien yhteisellä tiimillä. Fimea osallistuu aktiivisesti myös EMAn koordinoimiin tarkastuksiin.

Fimeassa työskentelee neljä tehdastarkastajaa, joiden tehtäviin kuuluu ulkomailla tehtävien tarkastusten lisäksi paljon muutakin tarkastustoimintaa, kuten kotimaisten lääketehaiden, maahantuojien ja GLP-laboratorioiden (Good Laboratory Practice, hyvä laboratoriokäytäntö) tarkastamista. Valmistemme myös lupapäätöksiä, hoidamme erilaisia asiantuntijatehtäviä ja osallistumme Suomen edustajina erilaisiin kansainvälisiin työryhmiin.

## Tarkastus suunnitellaan riskiperusteisesti

Lääketehtaan tarkastuksessa katsotaan, että yrityksen laatujärjestelmä, tilat, laitteet, henkilöstö, asiakirjat, tuotantotoiminta, laadunvalvonta, sopimukset ulkoistettujen toimintojen osalta ja lääkkeiden kuljetukset vastaavat käytännössä EU:n asettamia GMP-vaatimuksia (Good Manufacturing Practice, hyvä tuotantotapa) ja että valmistus tapahtuu myyntiluvan mukaisesti.

Tarkastusaika on rajallinen, joten tarkastukseen sisällytetyt asiat valitaan riskiperusteisesti. Myös seuraavan tarkastuksen ajankohta määräytyy riskin arvion mukaisesti, mutta 3:a vuotta se ei saa ylittää.

## Ennen tarkastusta hiotaan strategiaa

Tarkastusmatkat suuntautuvat kohteisiin, joihin aikaeroa voi olla jopa 9 tuntia. Pitkän lentomatkan jälkeinen päivä yleensä sinnitellään hereillä, jotta selätämme jet lagin ennen tarkastuksen alkua. Aika menee ympäristöön orientoituessa ja tarkastusstrategiaa suunniteltaessa.

Joskus matka jatkuu vielä lentomatkan jälkeen autolla kauas maaseudulle, koska lääketehaat harvoin sijaitsevat lentokenttien lähellä suurkaupungeissa. Ennen nukkumaanmenoa kannattaa vielä käydä ilta-kävelyllä katuviilissä – tai jos oikein hyvä tuuri käy, rentoutua hotellin uima-altaassa – jotta uni maistuu aamuun asti.

## Tehdastarkastusta valvovien katseiden alla

Tarkastuksen aluksi yritys esittelee toimintaansa, ja pian lähdetään tehdaskierrokselle. Varsinaisten valmistus-, pakkaus- ja varastointitilojen lisäksi tarkastetaan laadunvalvontalaboratoriot ja tekniset tilat, kuten ilmastointihuoneet ja vesilaitos.

Joskus tehdasalueet ovat niin laajoja, että rakennusten välit kuljetaan autolla. Toki usein myös yli 30 asteen helle ja täydeltä terältä porottava aurinko vievät liialliset halut nauttia ulkoilmasta.

Usein meille varatut vaatteet ovat liian pieniä, vaikka etukäteen on selvitetty pituutemme ja kengännumeromme. Uusien, suurempienkin vaatteiden vaihdon jälkeen saattaa kuitenkin käydä niin, että housut ovat muodikkaasti vain puolissäreen.

Me tarkastajat pesemme ja desinfioimme käsiämme sekä vaihdamme vaatteita ja kenkiä puhtaustilasta toiseen siirryttäessä jopa kymmeniä kertoja päivässä. Jois-

sakin paikoissa kuljemme ilmasuihkujen läpi ja imuroidemme ylimääräisiä hiukkasia puhdistilavaatteistamme.

Tehdaskierroksilla meitä usein seuraa parikymmentä henkilöä silmä tarkkana ja muistiinpanoja tehden. Korkoushuoneessa väkeä on vielä tuplasti enemmän vahtimassa dokumenttien lukemista ja haastatteluja. Kiinassa ja Japanissa turvaudutaan tulkkeihin, muualla englanti yleensä riittää yhteiseksi kieleksi.

Tuotannon steriilivalmistustilat ja niissä työskentelevät ovat kriittisiä tekijöitä valmisteiden laadun kannalta, ja steriilivalmistustiloissa viivytäänkin yleensä melko kauan muun muassa tarkkailemassa henkilökunnan työskentelytapoja ja selvittämässä tuotteen suojausta mikrobi- ja hiukkaskontaminaatioilta. Tarkastus kestää vajaasta viikosta kahteen riippuen kohteen laajuudesta sekä valmistettävien tuotteiden kriittisyydestä ja monimutkaisuudesta.

### Loppukokouksen valmistelua ja paikallista ruokaa

Iltaisin kirjaamme tarkastuksessa tehtyjä havaintoja ja valmistelemme loppukokousta. Koska tehdastarkastajia on vain neljä ja matkapäiviä kullakin vuosittain yli 100, saatamme toisinaan olla kaikki matkalla yhtä aikaa. Kotitoimiston kiireelliset asiat on kuitenkin myös hoidettava, joten aamuisin ja iltaisin käytetään tovi sähköpostin äärellä.

Työn ohessa pitää tietysti myös ehtiä aterioimaan, ja tutustuminen paikalliseen ruokatarjontaan onkin usein mielenkiintoista. Kovin valikoiva ei ruuan suhteen kannata olla. Joskus saa mitä tilaa (tai ainakin uskoo tilanneensa), joskus ei. Kuvalliset ruokalimat auttavat jonkin verran asiaa. Välillä ainoa saatavilla oleva illallinen on näppärä pakasteateria, jonka voi lämmittää mikrossa.

Loppukokouksessa havaintojamme usein kommentoidaan vilkkaasti ja esitetään, miten osa asioista on korjattu jo tarkastuksen aikana. Se ei välttämättä ole hyväksi, koska uusien käytäntöjen aloittamisessa ei kannata hosua. Kerromme, että myös jo korjatut asiat esitetään tarkastuspöytäkirjassa.

### Matkalla sattuu ja tapahtuu

Matkoilla tietysti sattuu ja tapahtuu kaikenlaista varsinaiseen tarkastukseen kuulumatonta. Matkatavarat eivät aina ehdi koneenvaihdossa mukaan, eivätkä välttämättä matkustajatkään.

Nilkkoja ja hampaita on murtunut, ja on tutustuttu erilaisiin ruokamyrkytyksiä ja kuumetauteja aiheuttaviin mikrobeihin. On pelastauduttu hurrikaanin alta, ja pienehkö maanjäristyskin on koettu. On myös nähty lumimyrskyjä maissa, joissa lumentuloon ei juuri ole vaurauduttu.



KUVA: PIRKKO PURANEN



### Tarkastusraportti on parasta tehdä heti

Tarkastuksen jälkeen on taas edessä pitkä lentomatka ja kotona laukkujen purkaminen ja pyykinpesu. Seuraavien päivien työlliställä on hoitaa matkan aikana kasaantuneet tehtävät ja viimeistellä raporttia.

Ehkä jo seuraavana viikonloppuna tarkastaja pakkaa laukkunsa jälleen uutta matkaa varten. Ensin pitää kuitenkin viimeistellä tarkastusraportti, joka Fimealle tehdään jokaisesta tarkastuksesta päätöksenteon pohjaksi. Jos raporttiluonnosta ei tee heti tarkastuksen jälkeen ja osittain jo sen aikana, asiat unohtuvat. Lisäksi raporteilla on taipumus kasaantua, ja äkkiarvaamatta deadline onkin käsillä. ■