

# Tavoitteena globaali lääkevalmistuksen VALVONNAN HARMONISOINTI

EU:ssa lääkevalmistuksen valvonta on lainsäädännön turvin pitkälle harmonisoitua, ja siihen sisältyy tarkastustulosten vastavuoroinen hyväksyntä. Lääkeviranomaiset tekevät myös globaalia PIC/S-yhteistyötä, joka perustuu vapaaehtoisuuteen ja johon pääsevät mukaan sellaiset viranomaiset, joiden valvonta on osoitettu riittävän korkeatasoiseksi.

EU:ssa jokainen jäsenmaa vastaa omassa maassaan tapahtuvan lääkevalmistuksen valvonnasta. Tarkastus- ja valvontatulosten vastavuoroinen hyväksyminen on oleellinen osa EU:n lääkevalvontaverkoston lakisääteistä toimintaa. Jotta vastavuoroinen hyväksyminen on perusteltua ja mahdollista, edellytetään jokaisen viranomaisen noudattavan yhteisesti sovittuja pelisääntöjä ja menettelyjä valvontakäytännöissään.

Globaali Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme eli PIC/S on eri maiden lääkevalvontaviranomaisten vapaaehtoista yhteistyötä, jonka päämääränä ovat yhtenäiset lääkkeiden hyvien tuotantotapojen (Good Manufacturing Practice, GMP) vaatimukset ja tarkastusmenettelyt. Tärkeimpänä työkaluna siihen on tarkastajien koulutus.

## Monikansalliset tarkastustiimit ovat hyödyllisiä

Vaikka EU:ssa harmonisointia tapahtuukin koko ajan dokumentaation tasolla sekä kokousten ja koulutusten muodossa, parhaaksi työkaluksi valvonta- ja tarkastus-

käytäntöjen sekä tulkintojen yhtenäistämiseen on käytännössä todettu monikansallisten tarkastustiimien tekemät yhteistarkastukset. Nämä yhteistarkastukset suuntautuvat pääosin EU:n ulkopuolella toimiviin, tuotetaan EU-markkinoille valmistaviin lääketehdäisiin.

EU-yhteistyön perusteella on helppo ajatella, että EU:n valvontatulosten tulisi kelvata sellaisenaan myös EU:n ulkopuolella. Katsomme, ettei EU:n ulkopuolisia, niin sanottuja kolmansien maiden tarkastajia tarvita eurooppalaisissa lääketehdäissä. Samanaikaisesti pitää kuitenkin miettiä, miksi kolmansien maiden valvontatulokset eivät kelpaa sellaisenaan meille. Myös EU:n tarkastustoiminta ulottuu ympäri maapalloa, ja jos meihin pitäisi luottaa, miksi me emme luota muihin?

## PIC/S-yhteistyö on globaalin harmonisaation työkalu

EU tekee nykyisin aktiivisesti valvontayhteistyötä myös sen ulkopuolisten viranomaisten kanssa. Myös tässä yhteistyössä monikansalliset tarkastustiimit kasvattavat luotamusta ja säästävät yksittäisten valvontaviranomaisten

## *Pienen viraston rajallisilla resursseilla tehokkaan toiminnan elinehto on olla mukana kansainvälisessä yhteistyössä ja tietojenvaihdossa.*

resursseja. Valvonta on myös kattavampaa, koska samassa tarkastuksessa pystytään käymään läpi useamman lääkevalmisteen valmistusprosessi laajempaa markkina-aluetta varten. Kansainvälistä yhteistyötä edistäisi merkittävästi lääkevalvontaan liittyvän lainsäädännön ja varsinkin myyntilupatoimintojen laajempi harmonisointi.

Vuonna 1970 kymmenen Euroopan vapaakaupparjärjestön EFTAn (European Free Trade Association) jäsenmaata solmi PIC-sopimuksen (Pharmaceutical Inspection Convention) lääketeollisuuden tarkastusten vastavuoroisesta hyväksymisestä. Sopimukseen liittyi myöhemmin myös EFTAn ulkopuolisia maita. EU-lainsäädäntö muodostui kuitenkin tällaiseen valtiosopimukseen perustuvan yhteistyön esteeksi.

Vuonna 1995 valtioiden välinen sopimus korvautui lääkevalvontaviranomaisten välisellä vapaaehtoisella PIC/S-yhteistyöllä (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). Alkuperäisen PIC-sopimuksen tavoitteet ja päämäärät olivat ja ovat nykyisessä PIC/S-yhteistyössä edelleenkin mukana lukuun ottamatta PIC-sopimuksen lakisäateistä tarkastusten vastavuoroista hyväksymistä.

### **Tavoitteena hyvien tuotantotapojen vaatimusten harmonisointi**

PIC/S-yhteistyö tähtää lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vaatimusten harmonisointiin, yhteneviin tarkastusmenettelyihin, tarkastajien koulutusten järjestämiseen sekä valvontatietojen vaihtoon jäsenmaiden kesken.

PIC/S-yhteistyö muodostaa tänä päivänä verkoston, jossa on jäseninä jo 43 valvontaviranomaista eri puolilta maailmaa. Verkoston toiminta kattaa tätäkin laajemman viranomaistoiminnan, sillä jäseneksi on kovasti tungosta ja jo hakemusvaiheessa pääsee osin mukaan toimintaan.

Vaikka PIC/S-yhteistyö alkoi GMP-valvonnasta, tehdään yhteistyötä nykyään myös lääketukku- ja veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan tarkastusten saralla. Tulevaisuudessa yhteistyö laajenee kliinisten lääketutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastuksiin.

Koska PIC/S perustuu tarkastusviranomaisten vapaaehtoiseen yhteistyöhön eikä sillä ole poliittista taustaa, jäsenyydelle on voitu asettaa tiukat laatuksiteerit. Jäseniltään PIC/S odottaa aktiivista osallistumista valvontayhteistyön eri muotoihin. PIC/S-yhteistyön tärkein tehtävä on edelleen tarkastajille räätälöidyn koulutuksen järjestäminen vuosittaisten seminaarien, erityisasiantuntijaalueisiin kohdistuvien Expert Circle -koulutusten sekä tarkastajavierailujen ja yhteistarkastusten muodossa.

Jotta päällekkäiseltä työltä vältyttäisiin, sekä eurooppalaiset että maailmanlaajuiset lääkevalvontaan ja ohjaukseen osallistuvat organisaatiot kuten EMA, WHO, EDQM ja UNICEF ovat PIC/Sissä mukana niin sanotussa associated partners -roolissa.

Suomi ja tätä nykyä Fimea ovat olleet alusta lähtien mukana PIC- ja PIC/S-yhteistyössä. Pienen viraston rajallisilla resursseilla tehokkaan toiminnan elinehto on olla mukana kansainvälisessä yhteistyössä ja tietojenvaihdossa.

Vain lääketeollisuus pystyy sanomaan, toteutuvatko viranomaisyhteistyön hyvät tavoitteet eli harmonisoidut vaatimukset ja valvontamenettelyt myös käytännössä. Päällekkäisiä tarkastuksia ja lääketeollisuuden joskus esille nostamaa ”tarkasturismia” yhteistyöllä pitäisi ainakin pystyä vähentämään.

### **Fimea isännöi PIC/S Expert Circlen kokousta**

Fimea isännöi kesäkuussa kaikkien aikojen ensimmäistä PIC/S Expert Circle on GDP -kokousta. GDP tulee sanoista Good Distribution Practice ja tarkoittaa lääkkeiden hyviä jakelutapoja.

Kokouksen tavoitteena oli laatia ehdotus kansainväliseksi GDP-ohjeistukseksi sekä peruskoulutukseksi GDP-tarkastajille. Kokouksessa oli 28 edustajaa muun muassa Argentiinasta, Indonesiasta, Sveitsistä, Taiwanista sekä useasta EU-maasta. ■