

**Anne Juntonen**  
Proviisori, eMBA  
Johtava tarkastaja, Fimea

# Lääkkeen tuotantoketju vilisee eri toimijoita

Lääkkeiden pitkät ja monimutkaiset tuotantoketjut ovat yksi merkittävä syy lääkkeiden saatavuushäiriöihin Suomessa. Lääkepakkauksissa lääkkeen valmistajaksi ilmoitetaan EU/ETA-alueella sijaitseva lääketehdas, joka voi olla nykyaikana vain huone toimistohotellissa ja tietoverkko.

**E**urooppalainen lääketuotanto on ulkoistettu ympäri maailmaa. Monesta toimijasta koostuva tuotantoketju on lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta haavoittuva. Usein tuotanto on keskitetty halpamaiden suurille sopimusvalmistajille, jotka itse puolestaan voivat teettää alihankintana valmisteen kriittisiäkin tuotanto- ja testausvaiheita. Pahimmillaan kaikki markkinoilla olevat saman ryhmän lääkevalmisteet saattavat olla peräisin samasta tehtaasta.

Lääkkeen koko tuotantoketju on oltava tiedossa lääkevalmisteen pakkausselosteessa ilmoitetulla EU/ETA-alueella sijaitsevalla valmistajalla, lääkkeen myyntiluvanhaltijalla

sekä lääkkeelle myyntiluvan myöntäneellä lääkeviranomaisella.

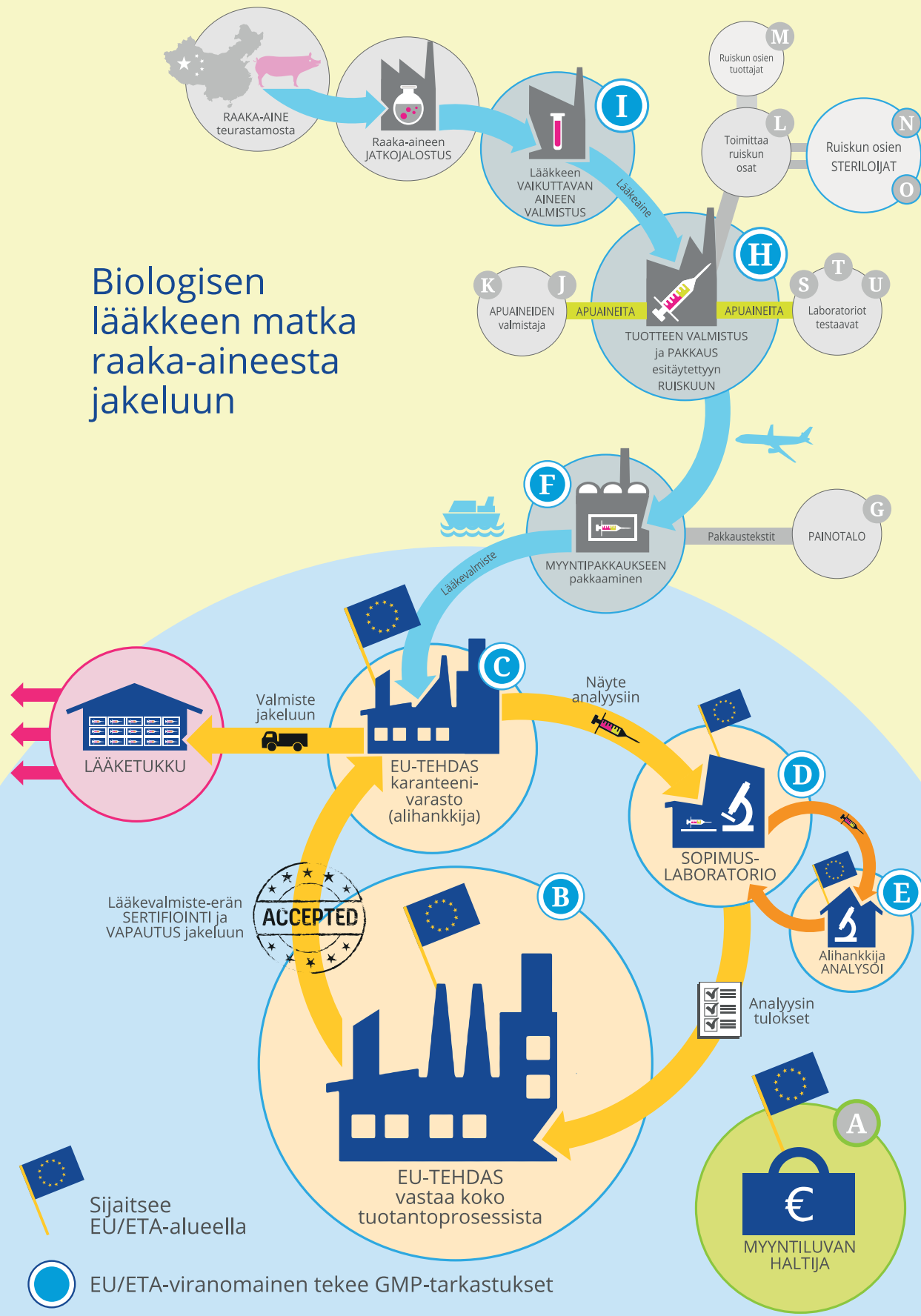
Lääkkeiden tuonti ETA:n ulkopuolelta edellyttää lääkeviranomaisen myöntämää tehdaslupaa. Riippumatta siitä, onko lääkevalmiste valmistettu ETA-alueella vai ei, päästää sen siksi jakeluun aina ETA-alueella sijaitseva lääketehdas (EU-tehdas). Pääsääntöisesti myös lopputuotteen laadunvalvontatestit tekevien laboratoriodien on sijaittava ETA-alueella.

## **EU-tehdas vastaa jokaisen lääkkeen asianmukaisuudesta**

EU-tehdas varmistaa eräkohtaisesti, että lääkevalmisteen jokainen



# Biologisen lääkkeen matka raaka-aineesta jakeluun



Kuvitus: Johanna Sallinen

*Vain laillisesta kanavasta hankittujen lääkkeiden takana on vastuunsa kantava ja lääkkeiden laadun varmistava EU-tehdas.*

## ESIMERKKINÄ BIOLOGISEN LÄÄKKEEN MAHDOLLINEN TUOTANTOKETJU

Myyntiluvan haltijalla A ei ole tehdaslupaa, joten valmisteen (ruiskuun pakatun biologisen lääkevalmisteen) tuo ja vapauttaa myyntiin EU-tehdas B (kuva, s. 12). Fyysisesti valmiste saapuu karanteenivarastointipalveluita myyvään lääketehdaaseen C, koska B:llä on ainoastaan toimisto ja tietoverkko. Tuoduille valmiste-erille on tehtävä laadunvalvonta-analyysit ennen vapauttamista, joten C ottaa näytteet ja lähettää analysoitavaksi sopimuslaboratorioon D. D teettää osan analyyseistä alihankintana sopimuslaboratorio E:ssä. Analyysitodistukset D lähettää B:hen, joka todistukset arvioituaan vapauttaa valmiste-erän ja ilmoittaa C:lle, että erän voi siirtää lääketehdaan karanteenivarastosta myyntivarastoon.

Lääkevalmiste oli saapunut lääketehdaaseen C lääketehdaasta F, jossa esitötetyt ruiskut oli etiketoity ja pakattu myyntipakkauksiin. Painetut pakkausmateriaalit F oli hankkinut painotalosta G. Esitötetyt ruiskut oli valmistanut aseptisesti lääketehdas H.

H oli hankkinut valmisteen vaikuttavan aineen lääkeainetehtaasta I, apuaineet toimittajilta J ja K sekä ruiskun osat toimittajalta L. L oli hankkinut ruiskun sylinterin ja männän toimittajalta M ja lähettänyt lasiset sylinterit depyrogenoitavaksi sopimussteriloijalle N ja muoviosia sisältävät männät kaasusteriloitavaksi sopimussteriloijalle O. O oli puolestaan ulkoistanut männien kaasujäämien selvittelyt (ei kuvassa). Ruiskun osien mikrobiologisen puhtauden ja fyysiset ominaisuudet L oli tutkituttanut alihankintana kahdessa eri sopimuslaboratoriossa (ei kuvassa).

Esitötetyt ruiskut valmistava H oli lähettänyt lääke- ja apuaineet analysoitavaksi laboratorioon S, joka oli edelleen teettänyt metallijäämäanalyysejä laboratorioissa T. Mikrobiologiset tutkimukset oli teetetty laboratorio U:ssa.

Luettelossa ei ole mainittuina elektronisia toiminnanohjausjärjestelmiä hallinnoivia ja ylläpitäviä palveluntarjoajia ja muita tyypillisesti ulkoistettuja toimintoja kuten tuotantotilojen ja -laitteiden ennakkohuoltoja, erilaisia kalibrointia, vaatehuoltoa, puhtaanapitoa, kulunvalvontaa sekä huolinta- ja kuljetuspalveluja.



tuotanto- ja testausvaihe on tehty lääkevalmisteen myyntiluvan ja EU:n lääkevalmistusta koskevien säädösten ja ohjeiden mukaisesti.

Eräarvioinnin vahvistaa EU-tehtaassa henkilö (Qualified Person, QP), jonka on täytettävä EU-tasolla tarkasti säädetyt kelpoisuusehdot. Näin varmistetaan, että jakeluun ei vapauteta lääkkeitä ilman todellisen asiantuntijan arviointia ja hyväksyntää.

EU-tehdas vastaa lääkevalmisteeseen käytettävien valmistusmateriaalien laadusta ja tuotannon asianmukaisuudesta riippumatta siitä, mikä toimija tuotantoketjussa on materiaalin hankkinut, testannut tai käyttänyt. EU-tehdas on erityisesti velvoitettu säännöllisillä auditoinneilla varmistamaan, että vaikuttavan aineen (lääkeaineen) valmistajien toiminta on EU-vaatimusten mukaista.

### Vain laillinen hankintakanava varmistaa laadun

Mitä monimutkaisempi tuotantoketju on, sitä vaativampi työ EU-tehtaalla on varmistaa, että ketjun jokainen lenkki on kunnossa.

Vain laillisesta kanavasta hankittujen lääkkeiden takana on vastuunsa kantava ja lääkkeiden laadun varmistava EU-tehdas – lääkkeen alkuperämaasta riippumatta. ●

### KIRJALLISUUTTA

- Heiskanen K, ym. The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. Julkaistu 28.6.2017. <http://journals.plos.org>

