

Fimean laboratorio testaa lääkkeiden laatua

Virpi Ekholm / Kirjoitettu 20.10.2022 / Julkaistu 21.10.2022



© Gettyimages/BrianAJackson

Erikoistutkija **Jarkko Lipsosen** työ on hieman nurinkurista: hän etsii lääkkeistä laatupoikkeamia, mutta toivoo, että ei löydä sellaisia. Tavoitteena on varmistaa, että Suomessa käytettävät lääkevalmisteet ovat laadukkaita ja turvallisia.

Lääkkeen käyttäjän tulee voida luottaa siihen, että markkinoilla olevat lääkevalmisteet ovat juuri niin laadukkaita ja turvallisia, kuin niiden kuuluukin olla.

Yksi keino tämän varmistamiseen on lääkeviranomaisten tekemä laaduntarkastus. Suomessa siitä on vastuussa Fimean laboratorio, joka tutkii pistokoeluonteisesti Suomessa käytettäviä, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä.

– Meillä on riskinarviointiohjelma, jonka perusteella tarkastamme tietyn väliajoin eri valmisteita. Noin kolmen-viiden vuoden välein saamme käytyä läpi kaikki Suomen markkinoilla olevat toimijat, kertoo erikoistutkija Jarkko Lipsonen Fimean laboratoriosta.

Laboratoriossa tehdään farmaseuttisia, kemiallisia, biologisia ja mikrobiologisia tutkimuksia, joilla testataan lääkkeiden turvallisuuden ja tehon kannalta keskeisiä ominaisuuksia. Näin varmistetaan esimerkiksi, että vaikuttavan lääkeaineen pitoisuus on oikea, lääkkeessä ei ole liikaa epäpuhtauksia ja tabletti liukenee määrättyssä ajassa.

Onneksi tuotevirheitä löytyy vain harvoin.

– Työ on hieman nurinkurista: etsimme lääkkeitä laatupoikkeamia, mutta toivomme, että emme löydä sellaisia. On vain hyvä, jos mitään ongelmia ei löydy, Lipsonen toteaa.

Ravintolisiä ja lääkeväärennöksiä

Perustyön lisäksi Fimean laboratoriossa tehdään paljon yhteistyötä kansallisesti ja kansainvälisesti muiden viranomaisten kanssa.

Yhteistyössä Tullin, poliisin ja Ruokaviraston kanssa tutkitaan esimerkiksi lääkeväärennöksiä, doping-aineita ja ravintolisiä.

– Jos Tullin tai poliisin takavarikoimasta lääke-erästä tarvitaan tarkka pitoisuus, meillä on paremmat mahdollisuudet sen analysointiin. Ruokaviraston pyynnöstä selvitämme myös ravintolisien mahdollisesti sisältämiä lääkeaineita, Lipsonen kertoo.

Laboratorio palvelee myös Fimean muita yksiköitä. Kun Fimean tarkastajat ottavat näytteitä lääketehtailta tai joskus myös apteekista, ne analysoidaan täällä. Laboratorion asiantuntijat osallistuvat tarvittaessa myös lääkkeiden myyntilupahakemusten laatuarviointiin.

"Jos Tullin tai poliisin takavarikoimasta lääke-erästä tarvitaan tarkka pitoisuus, meillä on paremmat mahdollisuudet sen analysointiin."

– Vastaamme erilaisiin pyyntöihin, joita tulee Fimean sisältä. Viimeksi saimme testattavaksi tabletteja, joiden hajoamisnopeudessa ja liukenemisessä lääkeyritys oli itse havainnut ongelmia.

Vuosittain Fimean laboratoriossa tehdään lähes tuhat analyysia. Toiminta on tarkkaan säädeltyä, ja laboratorion laatu järjestelmä täyttää EN ISO/IEC 17025 -standardin vaatimukset.

Laboratorio valvoo myös Suomessa käytettävien rokotteiden sekä veri- ja plasmaperäisten lääkevalmiste-erien käyttöön vapauttamista. Valvonta on tärkeää, sillä esimerkiksi tuotevirhetapauksissa kyseinen erä on voitava jäljittää mahdollisimman nopeasti.

Eurooppalaista yhteistyötä

Tavallisesti Fimean laboratoriossa tutkitaan lääkkeitä, jotka on hyväksytty Suomessa muuten kuin Euroopan keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta.

Keskitetyn myyntiluvan saaneita lääkkeitä valvotaan Euroopan virallisten laaduntarkastuslaboratorioiden OMCL-verkostossa (OMCL = Official Medicines Control Laboratory), johon Fimean laboratorionkin kuuluu.

– Työmäärä jaetaan kansallisten laaduntarkastuslaboratorioiden kesken. Tätä kautta keskitetyn myyntilupamenettelyn lääkkeitä tulee tutkittavaksi vuosittain myös Suomeen.

OMCL-verkostossa vaihdetaan muutenkin paljon tietoa, koulutusta ja osaamista. Suomeen lähetetään analysoitavaksi erityisesti biologisia lääkkeitä ja mikrobiologisia näytteitä, joiden tutkimiseen kaikissa Euroopan laaduntarkastuslaboratorioissa ei ole mahdollisuutta.

– Meidät tunnustetaan verkostossa mikrobiologisiin ja soluviljelymenetelmiin liittyvästä erityisosaamisestamme. Pieni porukka tekee täällä hyvin merkityksellistä työtä, Lipsonen kuvailee.

Lääkkeiden lainvoimaiset laatu normit on koottu Euroopan farmakopeaan. Fimean laboratorion asiantuntijat osallistuvat laatu normien kehittämiseen EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) työryhmissä.


– Osallistumme myös markkinoilla olevista lääkkeistä tehtäviin market surveillance -tutkimuksiin, joita EDQM koordinoi. Yleensä kyseessä on jokin lääkevalmisteryhmä, josta tutkitaan mahdollisuuksien mukaan kaikki samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät, kussakin jäsenmaassa kaupan olevat valmisteet, Lipsonen kertoo.

Näköalapaikka lääkealalle

Jarkko Lipsonen on työskennellyt erikoistutkijana Fimean laboratoriossa nyt noin kahden vuoden ajan. Hänen tonttiaan ovat lääkkeiden farmaseuttiset ja kemialliset tutkimukset, joista hän vastaa yhdessä toisen erikoistutkijan kanssa.

– Tämä on näköalapaikka, jossa näkee markkinoilla olevien lääkevalmisteiden koko kirjon. Olen tutustunut Fimeassa myös moniin analyysimenetelmiin, joita en ollut aiemmin nähnyt. Tämä kaikki on todella kiinnostavaa, hän kiittelee.

Lipsonen opiskeli aikoinaan yliopistossa orgaanista kemiaa ja farmasiaa. Ennen Fimeaan tuloaan hän työskenteli lähes 15 vuotta lääketeollisuudessa laadunvalvonnan ja analyttisen tuotekehityksen parissa.

 *"Pieni porukka tekee täällä hyvin merkityksellistä työtä."*

Fimeassa Lipsonen on viihtynyt hyvin.

– Tämä on ensimmäinen työpaikkani, jossa pystyn hyödyntämään kaikkea osaamistani, koulutustani ja työkokemustani. Tehtävät ovat todella monipuolisia, se on tämän työn suola.

Ei vain paperien pyörittämistä

Lipsonen työpöydällä on yleensä useampia, eri vaiheissa olevia lääkkeiden laaduntarkastustehtäviä. Yksi voi olla valmisteluvaiheessa, toinen toteutuksessa ja kolmas raportointivaiheessa.

Analyseja varten on tilattava näytteitä, vertailuaineita, kemikaaleja ja muita tarvikkeita. Toisinaan tarvitaan myös ongelmanratkaisua, kun analyysille asetetut toimivuusvaatimukset eivät jostain syystä täyty.

– Välillä laboratoriossa tulee johonkin laitteeseen tai analyysiin liittyvä ongelma, jota sitten ratkomme. Laboratoriotyö on siitä kivaa, että se ei ole pelkkää paperien pyörittämistä.

Lipsonen tehtäviin kuuluu myös nimettyjen laitteiden ja analyysitekniikoiden asiantuntijana toimiminen. Lisäksi hän päivittää toimintaohjeita ja toteuttaa erilaisia projekteja yhdessä kollegojensa kanssa.

– Viime aikoina haastetta työhön on aiheuttanut laboratorion remontti, jonka vuoksi osa analytiikasta toimii väistötiloissa. Kun remontti noin vuoden kuluttua valmistuu, laboratorio pääsee muuttamaan uusiin, entistä ehompiin tiloihin, hän kertoo.

Tehtävän takana

Kuka?

Jarkko Lipsonen

Mikä on tehtäväsi Fimeassa?

Työskentelen erikoistutkijana Fimean laboratoriossa, jossa vastaan kollegani kanssa farmaseuttisista ja kemiallisista tutkimuksista. Olen toiminut tehtävässä syksystä 2020.

Mikä on koulutustaustasi?

Valmistuin Jyväskylän yliopistosta vuonna 2003 filosofian maisteriksi, pääaineena orgaaninen kemia (lääkeainekemia). Tutkinnon lisäksi olen suorittanut farmasian opintoja Itä-Suomen yliopistossa.

Aiempi työurasi ennen Fimeaa?

Valmistuttuni olin pari vuotta töissä Jyväskylän yliopistossa kemian laitoksella, orgaanisen kemian osastolla. Sen jälkeen työskentelin vajaat 15 vuotta lääketeollisuudessa laadunvalvontakemistinä, tutkijana analyttisessä tuotekehityksessä sekä viimeksi laboratoriopäällikkönä.

Miksi tulit Fimeaan töihin?

Etsin uutta työtä pääkaupunkiseudulta, ja ystäväni Fimeassa vinkkasivat minulle avoimesta työpaikasta. Ajattelin, että tehtävä on kuin minulle tehty!

Mikä yllätti Fimeassa?

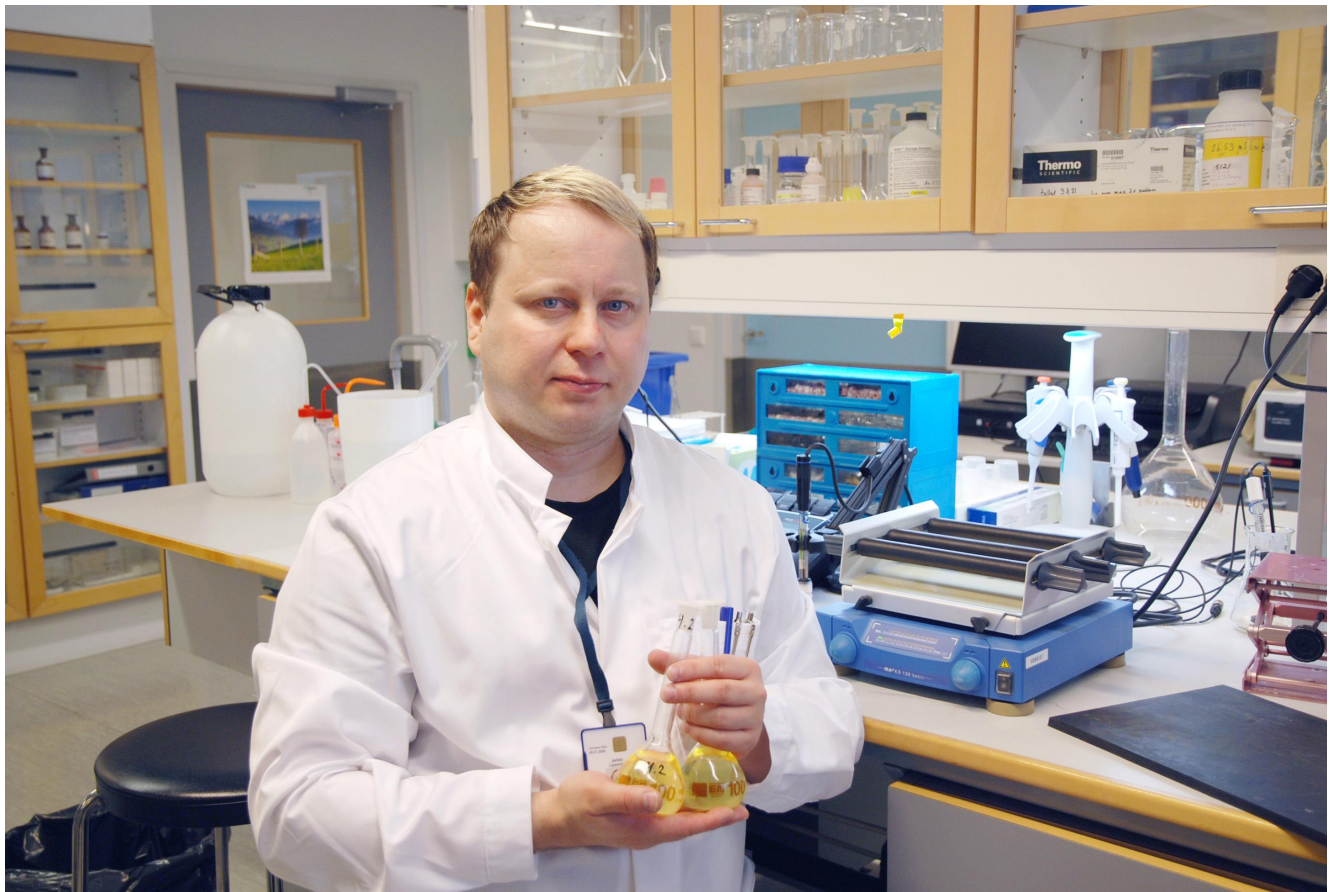
Siihen nähden, kuinka paljon erilaisia analyysitekniikoita täällä ylläpidetään, meitä on laboratorioissa aika pieni porukka, noin 15 henkilöä töissä.

Tähtihetki työssä Fimeassa?

Tähtihetki oli se, kun pääsin tänne töihin. Varmaan tulevaisuudessa tulee vielä isompiakin tähtihetkiä.

Paras tapa nollata työasiat vapaa-ajalla?

Käyn kuntosalilla kolme–neljä kertaa viikossa. Kuuntelen myös raskasta metallimusiikkia ja olen hyvin kiinnostunut fantasiasta. Pelaan fantasia-aiheisia pelejä, katson elokuvia ja luen kirjoja.



Erikoistutkija Jarkko Lipsonen työskentelee Fimean laboratoriossa, jossa tutkitaan ja valvotaan Suomessa käytettävien lääkkeiden laatua. – Olemme osa sitä koneistoa, joka takaa suomalaisille laadukkaat ja turvalliset lääkkeet, hän kiteyttää. © Fimea

Lääkkeiden laaduntarkastus Fimean laboratoriossa

- Fimean laboratorio tutkii Suomessa käytettävien lääkkeiden laatua.
- Laaduntarkastuksen tavoitteena on varmistaa, että ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet ovat laadukkaita ja turvallisia.
- Laboratorio valvoo myös Suomessa käytettävien rokotteiden sekä veri- ja plasmaperäisten lääkevalmiste-erien käyttöön vapauttamista.

- Laboratorio tekee yhteistyötä kansallisten viranomaisten, esimerkiksi Tullin ja Ruokaviraston kanssa tutkimalla esimerkiksi lääkeväärennöksiä, doping-aineita ja ravintolisiä.
- Fimean laboratorio kuuluu virallisten lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden muodostamaan eurooppalaiseen OMCL-verkoston. Yhteistyö mahdollistaa Euroopan lääkemarkkinoiden kattavamman ja tehokkaamman valvonnan.

Virpi Ekholm

Kirjoittaja on vapaa toimittaja.

LISÄÄ AIHEESTA

[Läketietoa Fimeasta](#)

[Lääke on tarkoitettu sairauteen ja ravintolisä terveelle](#)

[Läketietovaranto keräisi kaikki lääkevalmisteen tiedot yhteen](#)

[Tiedolla johtaminen sotessa – missä lääkehoito näkyy?](#)

[Viranomaisen visioita elektronisen pakkausselosteen mahdollisuuksista ja haasteista](#)