

Endast bakom läkemedel som köpts in via en laglig kanal står en ansvarsbärande EU-fabrik som garanterar läkemedlets kvalitet – oberoende av läkemedlets ursprungsland.

Endast bakom läkemedel som köpts in via en laglig kanal står en ansvarsbärande EU-fabrik som garanterar läkemedlets kvalitet – oberoende av läkemedlets ursprungsland.

Exempel på en möjlig produktionskedja för ett biologiskt läkemedel

Innehavaren av försäljningstillstånd A har inte fabriksstillstånd, utan preparatet (en spruta fylld med ett biologiskt läkemedelspreparat) importeras och släpps ut på marknaden av EU-fabriken B (**figur**). Fysiskt kommer preparatet till läkemedelsfabriken C som säljer karantänslagringstjänster, eftersom B endast har kontor och datanät. Kvalitetskontrollanalyser ska göras på de importerade preparatsatserna innan de släpps, och då tar C prover och skickar dem för analys till kontraktslaboratoriet D. D låter göra en del av analyserna som underleverans på kontraktslaboratoriet E. Analysintygen skickas till B av D, och B frisläpper preparatsatsen efter att ha bedömt intygen och meddelar C att satsen kan överföras från läkemedelsfabrikens karantänlager till försäljningslagret.

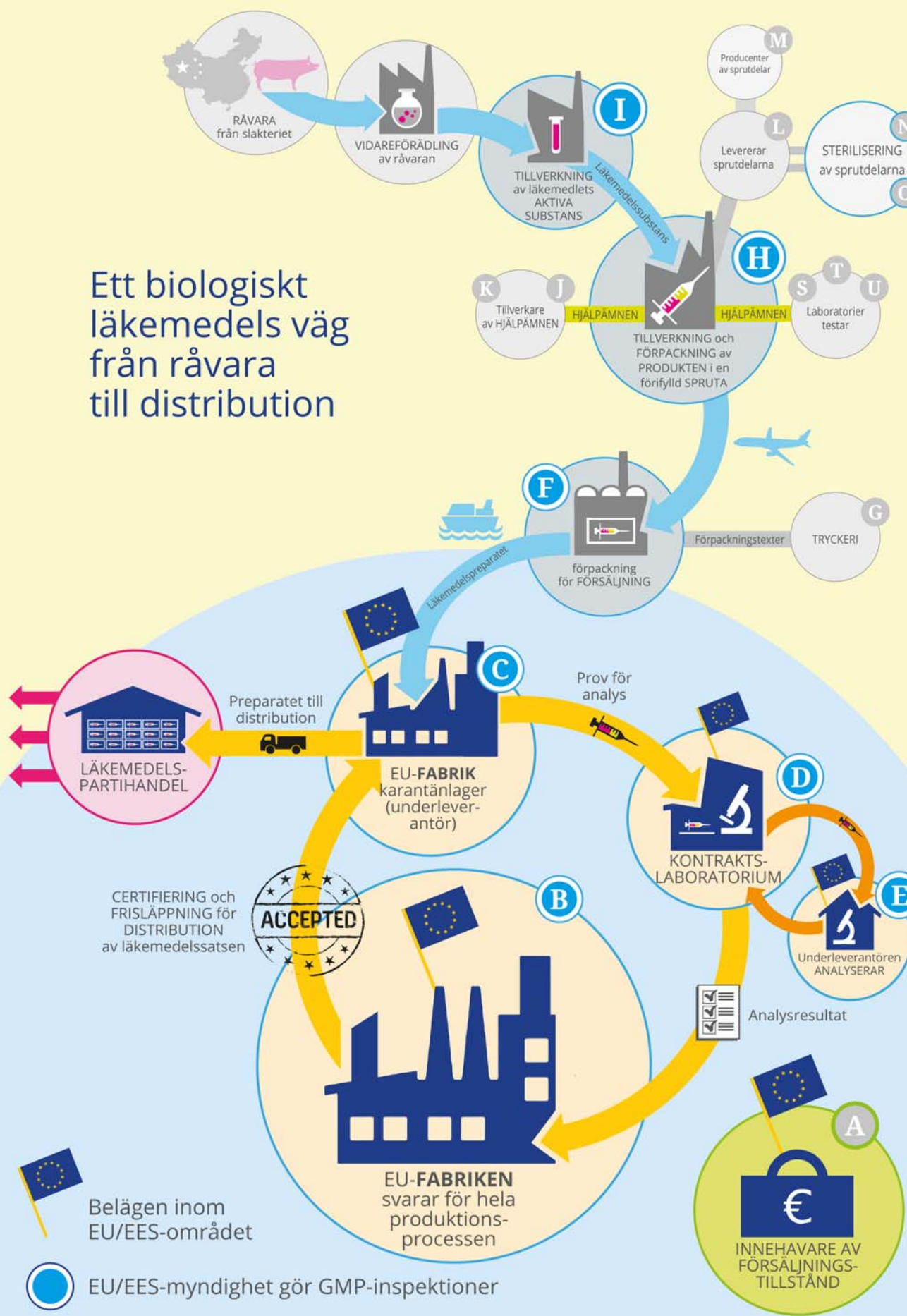
Läkemedelspreparatet hade kommit till läkemedelsfabriken C från läkemedelsfabriken F, där de förfyllda sprutorna hade etiketterats och förpackats i försäljningsform. De tryckta förpackningsmaterialen hade F skaffat hos tryckeriet G. De förfyllda sprutorna hade tillverkats aseptiskt av läkemedelsfabriken H.

H hade köpt det verksamma ämnet i preparatet av läkemedelsfabriken I, hjälpämnen av leverantören J och K samt sprutdelarna av leverantören L. L hade köpt sprutans cylinder och kolv av leverantören M och skickat glassylindrar för depyrogenering till kontraktssteriliseraren N och kolven med plastdelar för gassterilisering till kontraktssteriliseraren O. O hade lagt ut analyserna av gasrester i kolvarna (inte på bilden). Den mikrobiologiska renheten och de fysikaliska egenskaperna hos sprutdelarna hade L låtit undersöka som underleverans på två olika kontraktslaboratorier (inte på bilden).

H, som tillverkar förfyllda sprutor, hade skickat läkemedels- och hjälpämnen för analys till laboratoriet S, som hade låtit göra analyser av metallrester på laboratoriet T. De mikrobiologiska undersökningarna hade gjorts på laboratoriet U.

I förteckningen nämns varken de tjänsteleverantörer som administrerar och upprätthåller elektroniska verksamhetsstyrningssystem eller andra vanliga utlagda funktioner, såsom förebyggande underhåll av produktionslokaler och -anläggningar, olika slags kalibreringar, klädvård, renhållning, passerkontroll samt speditors- och transporttjänster.

Ett biologiskt läkemedels väg från råvara till distribution





Anne Juntonen

Provisor, eMBA

Ledande inspektör, Fimea

MER OM ÄMNEN

LITTERATUR

Heiskanen K, m.fl. The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. Publicerad 28.6.2017. (<http://journals.plos.org>)

//]]>