

# Spårbarhet inom Läkemedelsindustrin

Conny Axelsson

AstraZeneca Central Operations QA

# Innehåll

- Varför spårbarhet
- Vad styr oss
- Vad dokumenterar vi
- Hur dokumenterar vi
- Patientsäkerhet ock kontroll

# Varför?

- PATIENTSÄKERHET.
- Säkerhet, effekt och kvalitet.
- Läkemedel ges till människor som i någon form har nedsatt funktion.
- Fel läkemedel, eller fel dos, kan ge allvarliga biverkningar, intraktioner eller utebliven effekt. (Mix up)
- Förorenade substanser, kan orsaka allvarliga biverkningar. (Kontaminering)

# Vad styr oss?

- Nationella och internationella lagar och direktiv.
- FDA och EMEA.
- Läkemedelsindustrin är hårt reglerad i hela kedjan från utveckling till tillverkning, distribution och försäljning.
- GXP, där X står för Clinical, Laboratory, Manufacturing och Distribution, beroende på var i kedjan man är verksam.

# GMP (Good Manufacturing Practice)

- EUDRALEX; Records of manufacture including distribution which enable the complete history of a batch to be traced, are retained in a comprehensible and accessible form.
- 21 CFR Parts 210 & 211; Batch Number, combination of letters and numbers from which the complete history of the manufacture, processing, packing, holding and distribution can be determined.

# Vad dokumenterar vi?

- Råvaror. (aktiva och inaktiva)
- Lokaler och Utrustningar för lager, tillverkning och kontroll.
- Föreskrifter och Tillverkningsrecept.
- Utbildad personal.
- **Dokumenterar allt och alla!**

# Hur?

- Unika nummerserier. (Batch Nummer)
- Signatur register.
- Personal och träningslogg.
- Audit Trail.
- Versions hantering.
- Förråd-, tillverkning- och Lager- system.
- Tillverkningsdokumentation. (batch protokoll)
- Mycket pappersbaserade system men nu introduceras elektroniska system på bred front.

# Hur?

- Streck koder.
- E-Register. (Processdata, instrumentdata, dokumentdata, underhållsdata, valideringsstatus, utbildningsdata.....)
- E-signaturer. (Unik person identifierare) Kan knytas till behörighet.
- Tracers/trackers; tid, temperatur, fuktighet, transportväg. (GPS, RFID)



# Hur?

- Dubbelriktad sökbarhet.
- Vad ingår i batchen. I vilka batcher ingår råvaran/materialet?
- Nyckeln är unika identifierare (vad, vem, när hur) som knyts ihop till en batch. Informationen lagras i relationsdatabaser.

# Patientsäkerhet?

- Om något allvarligt inträffat måste man kunna återkalla läkemedlet/läkemedlen snabbt från hela eller från delar av distributionskedjan ända ut till patienten. (Indragning) Industri och Myndigheter samarbetar. Kontaktpersoner och informationsvägar finns klara.
- Vid utredning av incidenten måste man kunna spåra anledningen. (Root Cause) för att förhindra återupprepning.

# Kontroll?

- System för intern kontroll.
- Myndighetsinspektioner.
- Inspektioner av våra leverantörer, kontraktstillverkare och distributörer.