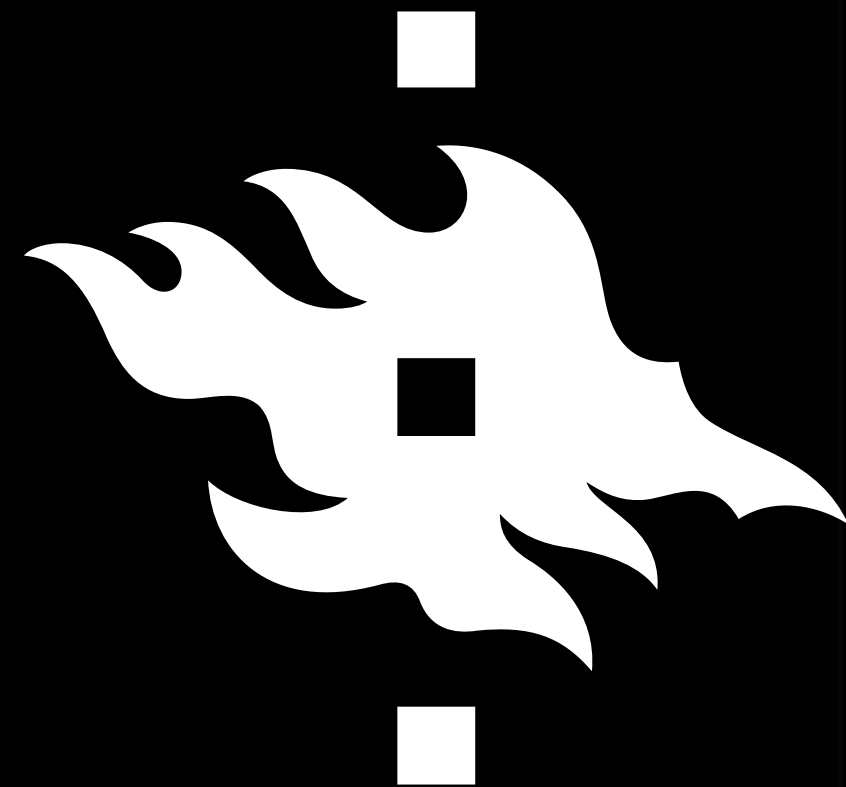
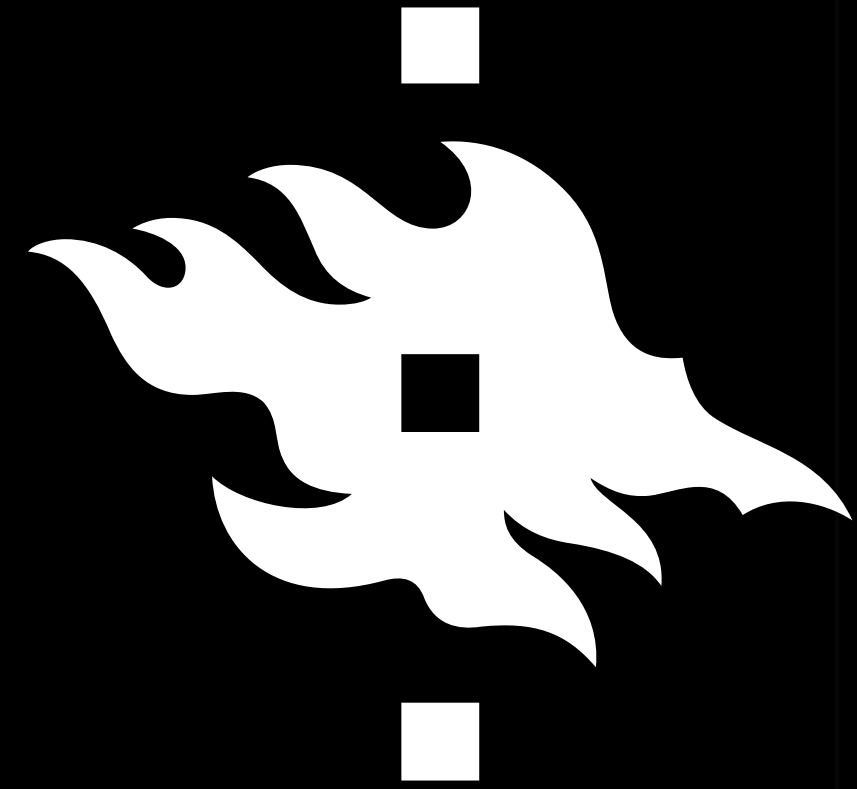




SUSTAINABLE PHARMACY

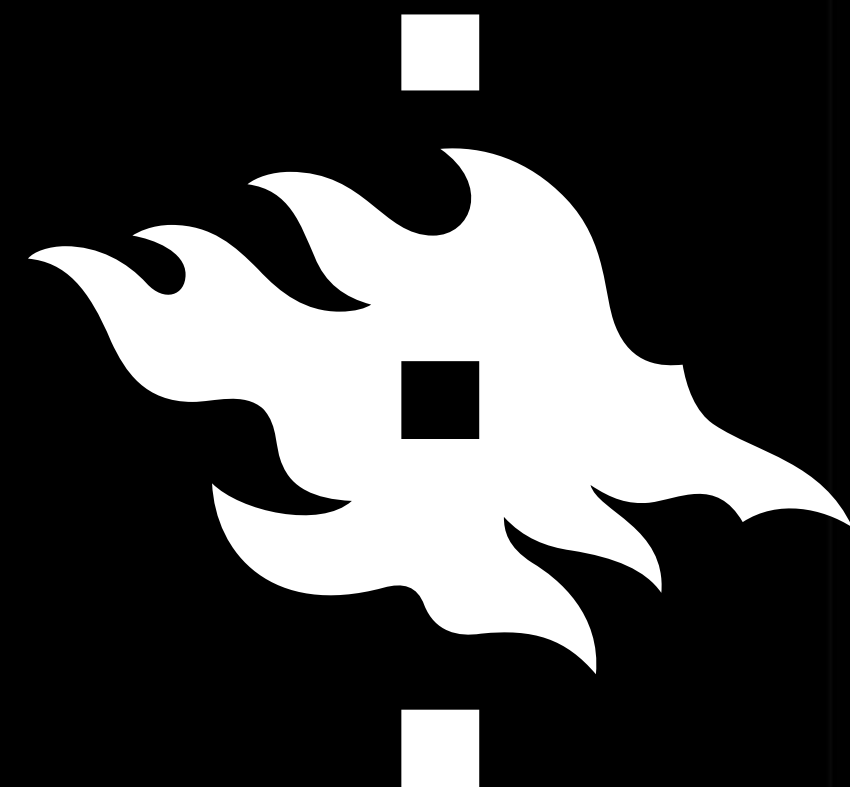
Mia Sivén

Associate Professor of Sustainable Pharmacy
Faculty of Pharmacy, University of Helsinki



Sustainable Pharmacy

- Develop knowledge on the complex sustainability gaps across the entire life-cycle of pharmaceuticals
- Innovate solutions to sustainability gaps and increase system resilience
- Accelerate sustainability transformation – for health and sustainable future



Sustainable Pharmacy

Environmental exposure of pharmaceuticals

Green chemistry and manufacturing

Benign-by-design medicines

End-of-life management

Sustainable-by-design pharmaceuticals

Sustainable products

Manufacturing processes

Supply chains

Legal and regulatory framework

Environmental risk assessment

Lifecycle sustainability management

Sustainable operation practices

Sustainability transformation drivers

Sustainability of medications

Sustainable use of medicines, One Health, emerging threats (AMR)

Access, availability and affordability of pharmaceuticals

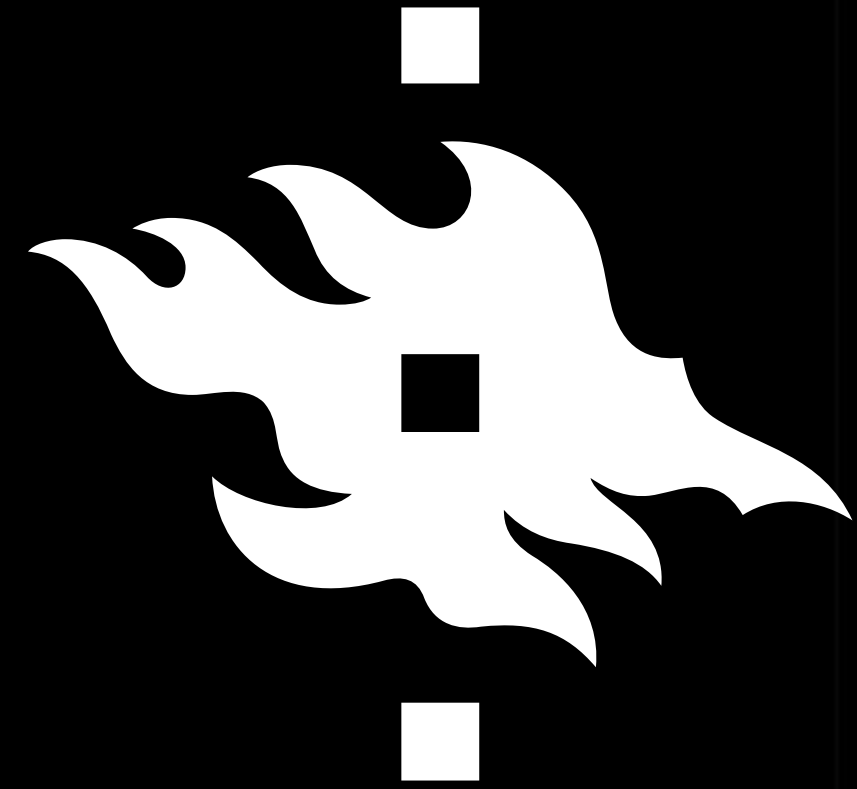
Meeting unmet needs

Resilient pharmaceutical sector

Security of supply

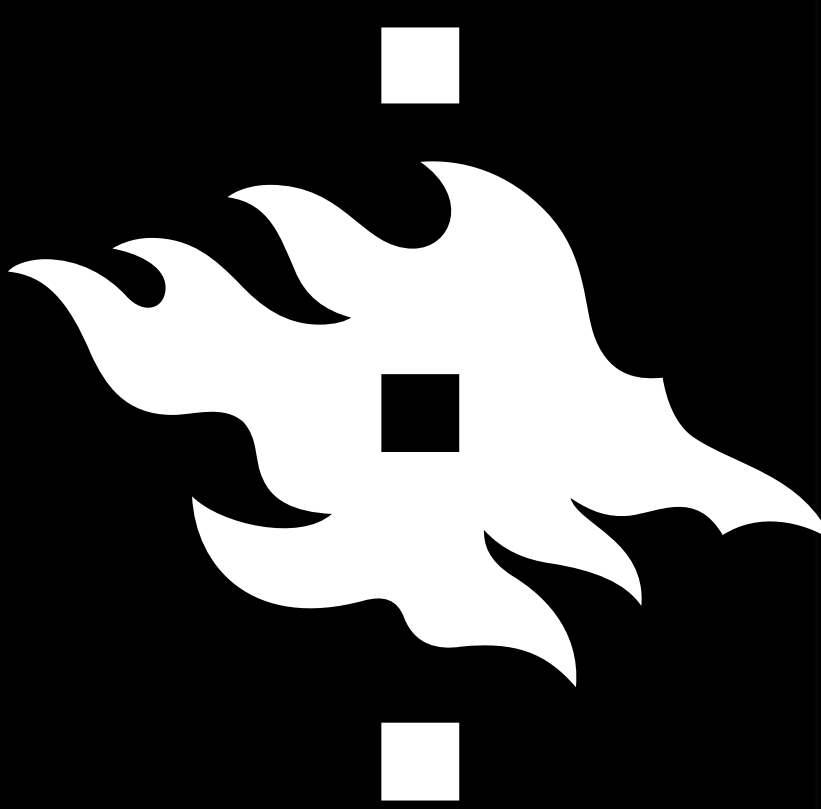
Adaptability and response mechanisms

Crisis preparedness



Research – Recent examples

- Examples of sustainability research on pharmaceutical preparedness, focusing on availability of pharmaceuticals, and operational management



HELDA

UNIVERSITY OF HELSINKI OPEN REPOSITORY

[Communities & Collections](#) [Browse repository](#) ▼

Date

2021

URI

<http://urn.fi/URN:NBN:fi:hulib-202107023384>

<http://hdl.handle.net/10138/332199>

Author

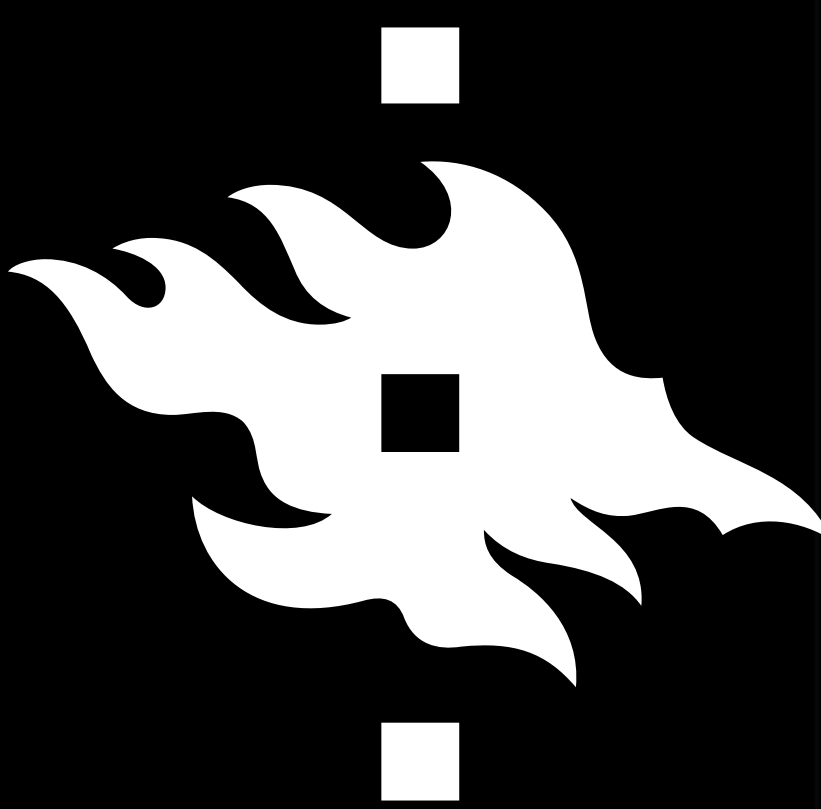
Korhonen, Mira

[Home](#) • [Väitöskirjat ja tutkielmat](#) • [Pro gradut, maisterintutk...](#) • [Farmasian tiedekunta](#)

Lääkkeiden saatavuus Suomessa : rekisteritutkimus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen aineistosta 2017-2020

Ohjaus Johanna Linnolahti,
Fimea, Leena Christiansen,
Bayer & Mia Sivén, HY

- Häiriöiden syyt ovat hyvin moninaiset, mutta merkittävinä syinä voidaan nostaa esiin kapasiteettiongelmat, lisääntynyt kysyntä, tuotannon ongelmat, taloudelliset päätökset, laatuongelmat, raaka-aineiden hankinnan ongelmat sekä jakeluun haasteet.
- Jatkotutkimusta tarvitaan, jotta voitaisiin kehittää järjestelmiä tukemaan jatkuvaa ja laadukasta lääkkeiden jakelua. Avainasemassa on parempien seurantajärjestelmien luominen sekä yhteistyö eri toimijoiden välillä kansallisella ja kansainvälisellä tasolla.



HELDA

UNIVERSITY OF HELSINKI OPEN REPOSITORY

[Communities & Collections](#) [Browse repository](#) ▾

[Home](#) • [Väitöskirjat ja tutkielmat](#) • [Pro gradut, maisterintutk...](#) • [Farmasian tiedekunta](#) • [GMP non-compliance](#)

Date

2019

URI

<http://urn.fi/URN:NBN:fi:hulib-201907093181>

<http://hdl.handle.net/10138/303857>

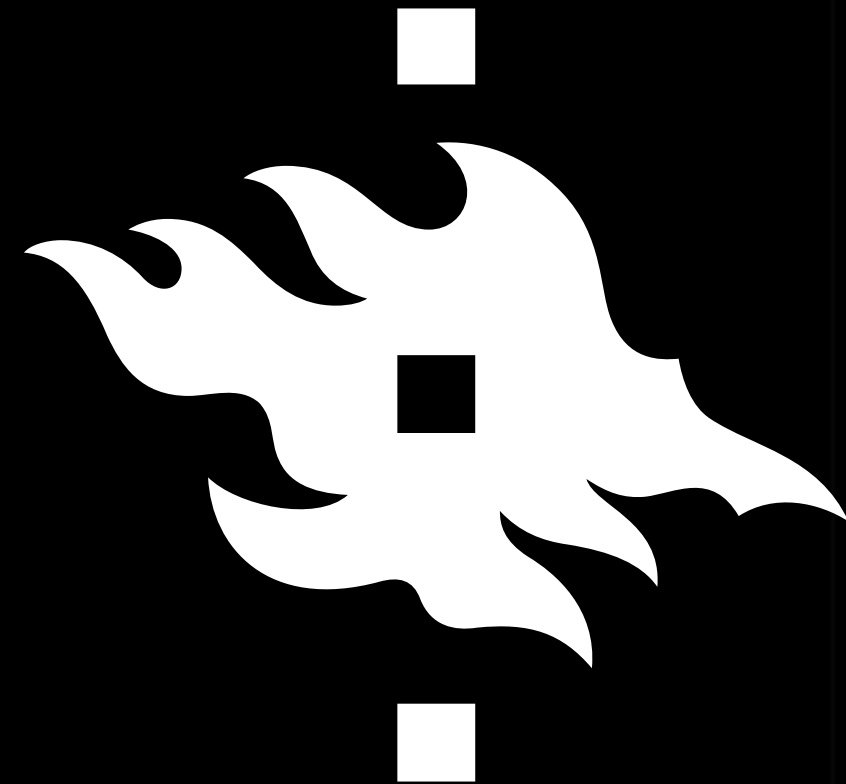
Author

Häggman, Verner

GMP non-compliance in pharmaceutical manufacturing : qualitative content analysis of most typical non-compliance issues in EU non-compliance statements and FDA Warning letters

Supervision Aila Välilä,
Orion & Mia Sivén, UH

- Most commonly quality issues related to data integrity. Other common themes were quality management system, cleaning of equipment and facilities and analytical methods.
- In most cases, manufacturing plants associated with quality issues were located in China and India. Although the authorities perform a high number of quality inspections in these countries, this alone doesn't explain the high number of quality issues in these countries.



HELDA

UNIVERSITY OF HELSINKI OPEN REPOSITORY

[Communities & Collections](#) [Browse repository](#) ▼

Date

2019

URI

<http://urn.fi/URN:NBN:fi:hulib-202001281162>

<http://hdl.handle.net/10138/310487>

Author

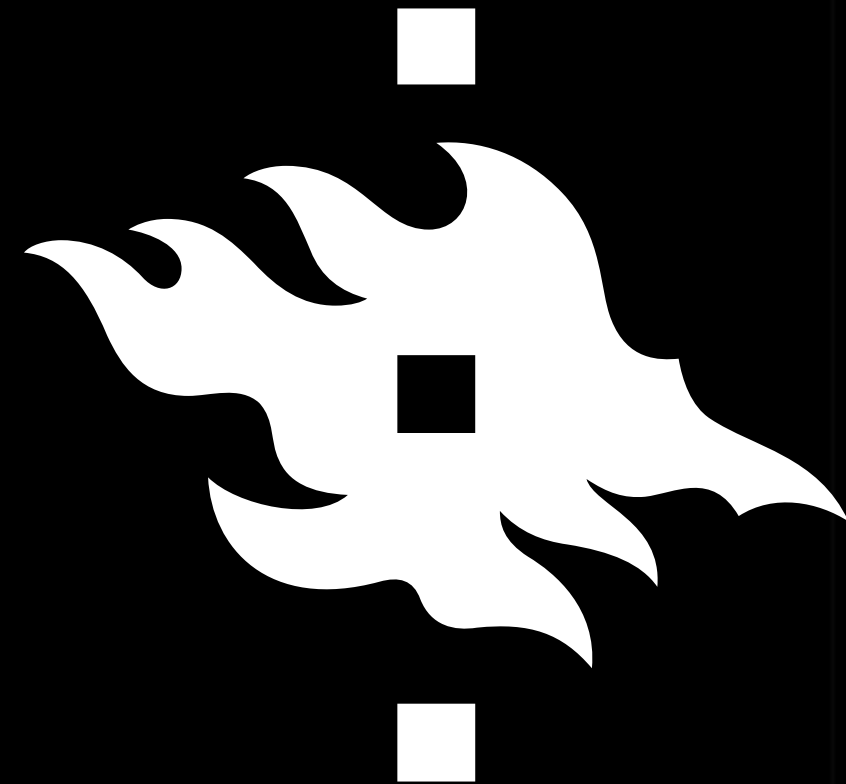
Ylinen, Tuike

[Home](#) • [Väitöskirjat ja tutkielmat](#) • [Pro gradut, maisterintutk...](#) • [Farmasian tiedekunta](#) • [Quality a](#)

Supervision Päivi Järvelä,
Orion & Mia Sivén, UH

Quality and compliance problems of Active Pharmaceutical Ingredient manufacturers and their effect on the availability of medicines

- Merkittävimmät lääkeainevalmistajien sääntörikkomukset (nonkomplianssi) olivat huono tiedon eheys sekä sopimattomat analyttiset koemenetelmät. Tietoaineistot EU ja USA (mm. Eudra GMPD, FDA Warning letters).
- Lääkeainevalmistukseen liittyneellä nonkomplianssilla havaittiin yhteys myöhempään lääkevalmisteen saatavuusongelmiin yli 30 % tapauksista
- Valmistuksen keskittymisen myötä nonkomplianssin ja sen taustalla olevien ongelmien ymmärtäminen on tärkeää, jotta voidaan pienentää lääkkeiden saatavuusongelmien riskiä



Ravela et al. *BMC Health Services Research* (2022) 22:940
<https://doi.org/10.1186/s12913-022-08309-3>

BMC Health Services Research

RESEARCH

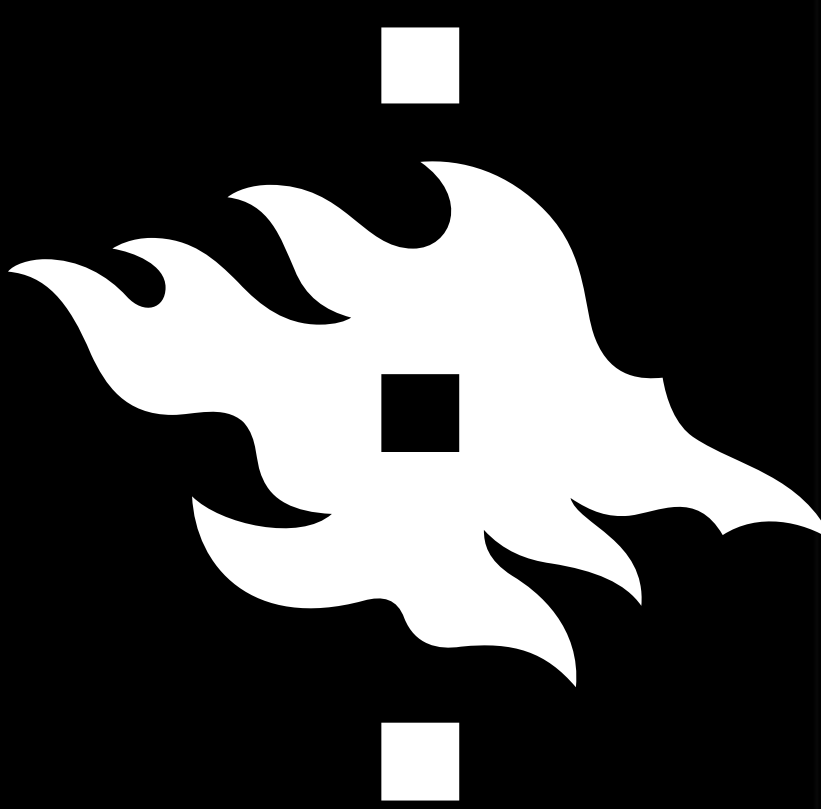
Open Access



National and transnational drug shortages: a quantitative descriptive study of public registers in Europe and the USA

Reko Ravela^{1*} , Alan Lyles²  and Marja Airaksinen¹ 

- Shortages may not be solely a consequence of manufacturing disruptions but may reflect other contributing factors in the international drug distribution and supply mechanisms, including price differences and profit margins between national pharmaceutical markets.
- Many questions remain concerning how market mechanisms and structures, regulatory approaches, and health system precautions might affect the occurrence and cause of drug shortages.



HELDA

UNIVERSITY OF HELSINKI OPEN REPOSITORY

[Communities & Collections](#) [Browse repository](#) ▼

[Home](#) • [Väitöskirjat ja tutkielmat](#) • [Muut opinnäytteet](#) • [Erikoistumiskoulutukset](#) • [Väre, Jenna](#)

Date

2022-05

URI

<http://hdl.handle.net/10138/344067>

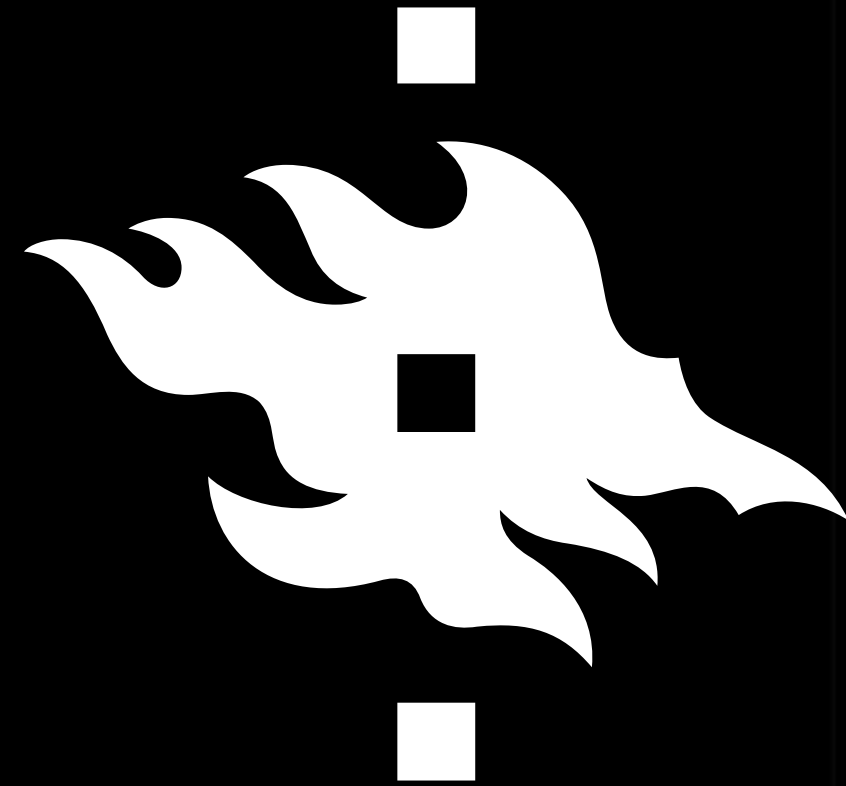
Author

Väre, Jenna

Ohjaus Tiina Nykänen,
Baxter & Mia Sivén, HY

Velvoitevarastointi ja poikkeustilat : toimet lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi Suomessa

- ...tulisi harkita mm. velvoitevarastoinnin vastuiden selkeää jakoa useammalle eri taholle, varastointovelvoitemäärien alentamista ja alituslupakäytäntöjen päivittämistä.
- Velvoitevarastoinnin kuuluvien valmisteiden lista on liian laaja ja sen kriittinen tarkastus on tarpeen. Tulisi pohtia minkälaista kriisiä tai poikkeustilaa varten valmisteita varastoidaan.
- Velvoitevarastoinnin vastuu tulisi jakaa selkeästi useammalle taholle sekä hajauttaa varaston sijoitusta
- Syitä alitusluvan hyväksymiseen tulisi laajentaa (perusteltu käyttöönotto mm. saatavuuskatkoksissa)



Public Health 222 (2023) 196–204



Contents lists available at ScienceDirect

Public Health

journal homepage: www.elsevier.com/locate/puhe



Themed Paper – Original Research

Organisation of cross-sector collaboration and its influence on crisis management effectiveness among pharmaceutical supply chain stakeholders during the COVID-19 pandemic



S.H. Latonen ^{a,*}, R.M. Suominen ^a, A.M. Juppo ^a, M. Airaksinen ^b, H. Seeck ^{c,d}

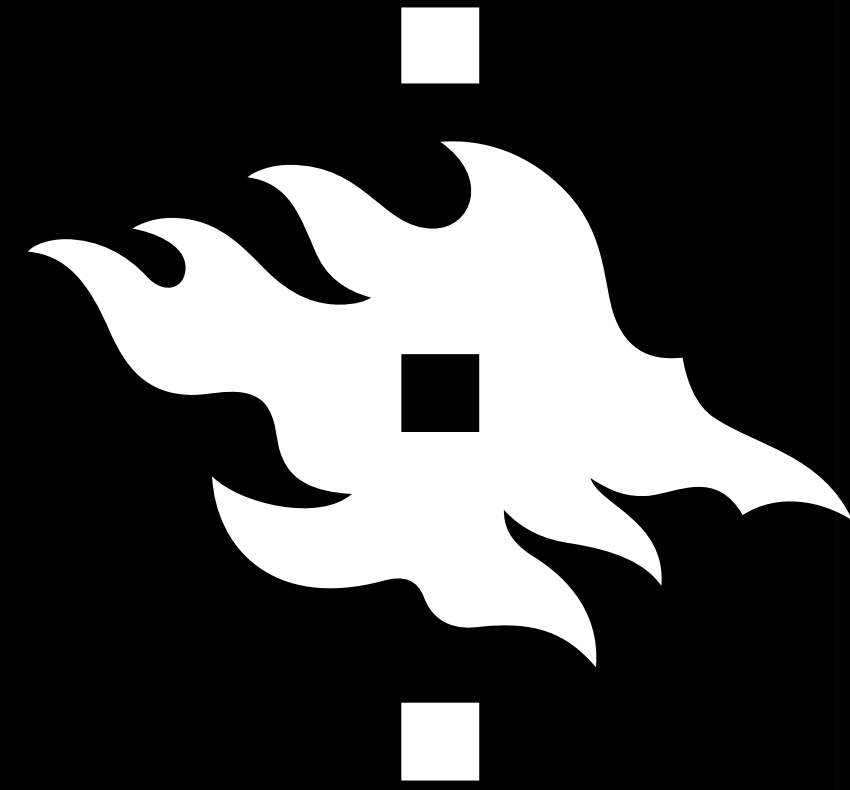
^a Division of Pharmaceutical Chemistry and Technology, Faculty of Pharmacy, University of Helsinki, Finland

^b Division of Pharmacology and Pharmacotherapy, Faculty of Pharmacy, University of Helsinki, Finland

^c Department of Social Sciences, LUT University, Finland

^d Department of Media & Communications, The London School of Economics, UK

- Cross-sector collaboration was shown to be necessary for coordinating crisis management efforts.
- Sharing knowledge, resources and problem-solving increased the effectiveness of crisis management.
- More research on collaborative crisis management in the healthcare context is needed to improve preparedness for future crises.



Which are the most
urgent areas of research
in the near future?