9.12.2010 Dnro 2713/03.01.01/2010

Lääketurvatoiminta

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 30 §:n 7 momentti sellaisena kuin se on muutettuna lailla 773/2009

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 1/2005

Täytäntöönpantava yhteisön lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0062, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (32004L0024, EUVL L 136, 30.4.2004, s.85) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (32004L0027, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34)

Mannerheimintie 103b, Helsinki | PL 55, 00301 Helsinki | Puh. (09) 473 341 | Faksi (09) 714 469
kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

Sisällysluettelo

Määräys ... 3
1. Yleistä ... 3
2. Määräyksen soveltamisala ... 3
3. Määritelmiä ... 3
4. Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin ... 4
5. Myyntiluvan haltijan velvollisuudet ... 4
5.1. Lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö ... 4
5.2. Haittavaikutusten ilmoittaminen ... 5
5.3. Haittavaikutusten nopeutettu ilmoittaminen ... 5
5.3.1. Suomessa sattuneet epäillyt vakavat haittavaikutukset ... 5
5.3.2. EU:n ulkopuolella sattuneet epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ... 5
5.3.3. EU:ssa sattuneet vakavat haittavaikutukset niistä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista valmisteista, joiden käsittelyssä Suomi on viitejäsenvaltio ... 5
5.4. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset ... 6
6. Muut määräykset ... 6
7. Ohjaus ja neuvonta ... 6
8. Voimaantulo ... 7
Jakelu ... 8
Tiedoksi ... 8

Määräys

1. Yleistä

Tällä määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) saattaa kansallisesti voimaan lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset seuraavan Euroopan yhteisön säädöksen mukaisesti:

– Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY

2. Määräyksen soveltamisala

Tämä määräys koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita.

EY:n asetuksen (ETY) N:o 2004/726 [1] mukaisessa keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden lääketurvatoiminnasta säädetään mainitussa asetuksessa ja komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 [2] sekä komission asetuksessa N:o 540/95.

3. Määritelmiä

Tässä määräyksessä

haittavaikutuksella tarkoitetaan sellaista lääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka ilmaantuu ihmisillä sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä.

vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista vaativaa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta tai synnynnäistä anomaliaa/epämuodostumaa.

odottamattomalla haittavaikutuksella tarkoitetaan haittavaikutusta, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen lääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa.

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

[2] Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta.

4. Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin

Tarkempia ohjeita lääketurvatoiminnasta annetaan komission ohjeistossa: Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan yhteisössä -julkaisun niteessä 9, Lääketurvatoiminta (Rules governing medicinal products in the European Union, Volume 9—Pharmacovigilance). Koska ohjeistoa päivitetään jatkuvasti, voimassa oleva ohjeisto on julkaistu komission verkkosivuilla osoitteessa: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index_en.htm.

Kliinisissä lääketutkimuksissa ilmaantuneiden haittavaikutusten ilmoittamisesta säädetään eri määräyksessä.

5. Myyntiluvan haltijan velvollisuudet

5.1. Lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö

Lääkelain 30 §:n 6 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla (jatkossa myyntiluvan haltija) tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Tämän lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävänä on:

- sellaisen järjestelmän perustaminen ja ylläpitäminen, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilöstölle ja lääke-esittelijöille ilmoitetut tiedot epäillyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko Euroopan yhteisössä;

- valmistella Fimealle jäljempänä kohdassa 5.4 mainittuja turvallisuuskatsauksia kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti;

- taata, että Fimean pyyntöihin lääkkeen hyötyjen ja haittojen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen lääkkeen myynnin määrän tai lääkemääräysten lukumäärän osalta.

- toimittaa Fimealle muut lääkevalmisteen hyötyjen ja haittojen arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot, erityisesti ne, jotka koskevat myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia.

5.2. Haittavaikutusten ilmoittaminen

Lääkelain 30 §:n 5 momentin mukaan myyntiluvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät joko Euroopan yhteisössä tai jossakin sen ulkopuolisessa maassa. Haittavaikutusrekisteriin tallennettavista tiedoista säädetään lääkelain 30 §:n 1 momentissa.

Kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät joko Euroopan yhteisössä tai jossakin sen ulkopuolisessa maassa, on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta ilmoitettava sähköisesti kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti.

5.3. Haittavaikutusten nopeutettu ilmoittaminen

5.3.1. Suomessa sattuneet epäillyt vakavat haittavaikutukset

Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki Suomessa sattuneet, lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden hänen tietoonsa saattamat epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ilmoitettava niistä Fimealle viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki muut Suomessa sattuneet epäillyt vakavat ja muut haittavaikutukset, jotka täyttävät edellä kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston raportointiperusteet ja joista sen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä Fimealle viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon saamisesta.

5.3.2. EU:n ulkopuolella sattuneet epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikista EU:n ulkopuolella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista ja epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvista tartunnan-aiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta edellä kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti siten, että ne ovat Fimean ja Euroopan lääkeviraston käytettävissä.

5.3.3. EU:ssa sattuneet vakavat haittavaikutukset niistä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista valmisteista, joiden käsittelyssä Suomi on viitejäsenvaltio

Niiden lääkkeiden osalta, joiden katsotaan kuuluvan direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa direktiivin 2004/27/EY 28 ja 29 artiklassa säädettyjä menettelyjä, sekä niiden lääkkeiden osalta, joihin on sovellettu direktiivin 2004/27/EY 32, 33, ja 34 artiklassa säädettyjä menettelyjä, myyntiluvan haltijan on varmistettava myös, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäillyistä vakavista haittavaikutuksista ilmoitetaan Fimealle

koskien niitä lääkevalmisteita, joiden käsittelyssä Suomi toimii viitejäsenvaltiona.

5.4. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi tai luvan myöntämisen jälkeen kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti, kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava Fimealle määräaikaisten turvallisuuskatsausten muodossa viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan myöntämisestä valmisteen markkinoille tuloon asti. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava viipymättä pyynnöstä tai enintään kuuden kuukauden välein ensimmäisen kahden markkinoille saattamista seuraavan vuoden aikana ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Myyntiluvan uudistamisen jälkeen määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydettäessä viipymättä, jollei uudistamisen yhteydessä ole muuta päätetty.

Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa on oltava tieteellinen arvio lääkkeen hyödyistä ja haitoista.

Edellä mainittuihin määräaikoihin voi hakea muutosta jo myyntilupahakemuksen yhteydessä kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisin perustein.

Myyntiluvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltija voi hakea muutosta yllä mainittuihin määräaikoihin komission asetuksessa (EY) nro 1234/2008 säädettyä menettelyä noudattaen.

6. Muut määräykset

Myyntiluvan haltija ei saa antaa myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti Fimealle. Myyntiluvanhaltijan on varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti ja että ne eivät ole harhaanjohtavia.

Myyntiluvan haltijan on ohjeiden mukaisesti toimiessaan käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteellistä terminologiaa raportoidessaan haittavaikutuksista.

7. Ohjaus ja neuvonta

Fimea antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisessa.

8. Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2011.

Ylijohtaja	Sinikka Rajaniemi
Yksikön päällikkö	Kirsti Villikka

Jakelu

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Luontaistuotealan keskusliitto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääketietokeskus
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Kansaneläkelaitos
Kuluttaja-asiamies
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Sairaanhoitajaliitto
Lääkäriseura Duodecim
Suomen Proviisoriyhdistys
Myrkytystietokeskus
Lääkevahinkovakuutuspooli