1.12.2009

Dnro
714/03.01.01/2009

Jakelussa mainitut

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MÄÄRÄYS:

LÄÄKEVALMISTEEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN HAKEMINEN JA YLLÄPITÄMINEN

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen -määräys on uudistettu. Määräys 1/2009 tulee voimaan 1.1.2010 ja sillä kumotaan edellinen aiheesta annettu Lääkelaitoksen määräys 4/2005.

Määräyksen uudistaminen liittyy pääasiallisesti variaatioasetuksen uudistamiseen *(Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta, julkaistu 12.12.2008)*.

Variaatioiden luokitteluun liittyen siirrytään soveltuvin osin noudattamaan variaatioasetuksen artikla 4(1)(a) mukaista komission ohjeistoa ”*Guidelines on the details of the various categories of variations* ”.

Variaatioiden käsittelyssä siirrytään soveltuvin osin noudattamaan variaatioasetuksen artikla 4(1)(b) mukaista komission ohjeistoa ”*Guidelines on the operation of the procedures laid down in chapters ii, iii and iv of the regulation*”.

Käytännössä suurimmat muutokset variaatioiden käsittelyssä ovat seuraavat:

- Tyypin IA muutoksia ei jatkossa tarvitse ilmoittaa ennen toteuttamista, vaan ne ilmoitetaan 12 kuukauden kuluessa toteuttamisesta lukuun ottamatta välittömästi ilmoitettavia muutoksia
- Siirrytään variaatioasetuksen mukaisesti noudattamaan pääperiaatetta, että ennalta luokittelematon muutoshakemus on oletusarvoisesti tyypin IB muutos
- Mahdollisuus jättää useita muutoshakemuksia yhtäaikaisesti jos ne täyttävät variaatioasetuksessa edellytetyt ehdot

Määräyksellä saatetaan kansallisesti voimaan myös Komission direktiivi 2009/9/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta (eläinlääkedirektiivin liite 1).

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

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Yksikön päällikkö Marjo-Riitta Helle

LIITTEET

Määräys nro 1/2009 *Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen*

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Elintarviketurvallisuusvirasto
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Kansaneläkelaitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Eläinlääketuojat ry
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Luontaistuotealan Keskusliitto ry
Luontaistuotealan tukkukauppiaiden liitto ry
Suomen Luontaistuotekauppiaitten Liitto ry
Päivittäistavarakauppa ry
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Kuntaliitto
Yliopiston Apteekki
Kuopion yliopiston apteekki
Suomen Homeopaatit ry
Antroposofisen Lääketieteen Yhdistys ry