

# Eläinlääkeasetus 2019/6

Myyntiluvat ja rekisteröinnit, muutoshakemukset  
ja valmistetietokanta (UPD)

STM-Fimea keskustelutilaisuus lääkealan toimijoille

9.6.2021

# Mikä muuttuu – myyntiluvat ja rekisteröinnit

- Keskitetty menettely: pakollinen tietyille hakemustyypeille, mutta avattu kaikille eläinlääkkeille, joilla ei ole myyntilupaa unionissa
- Muut myyntilupamenettelyt: tunnustaminen, hajautettu, kansallinen ja uutena myyntiluvan myöhempi tunnustaminen uusissa osallistuvissa jäsenvaltioissa (entinen nk. repeat use)
- Myyntiluvan uudistamisesta luovutaan, **uudet luvat** voimassa toistaiseksi (lukuun ottamatta II luvun 6 jakson mukaisia myyntilupia)
  - Siirtymäaika ei suoraan mainita asetuksessa uudistamisten osalta
  - Avoimia kysymyksiä: Mitä tehdään nykyisille viisi vuotta voimassa oleville myyntiluvulle, joille pitää jättää uudistamishakemus nykyisen direktiivin mukaisesti? Miten saadaan myyntilupa olemaan voimassa toistaiseksi niille viisi vuotta voimassa oleville, joille pitäisi jättää uudistamishakemus 28.1.2022 jälkeen?
- Hakijalla oikeus pyytää hajautetun myyntilupahakemuksen tai arviointia vaativan muutoshakemuksen uudelleenarviointia
- Kaikki edellä mainittu koskee myös myyntiluvallisia homeopaattisia eläinlääkkeitä
- Rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet sisältyvät asetukseen, yksityiskohdista säädetään monin osin kansallisesti (mm. rekisteröintimenettelyt, uudistaminen, rekisteröinnin voimassaolo)

# Mikä muuttuu – valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäällyksmerkinnät (1)

- Jäsenvaltiolla oikeus poiketa kielivaatimusten suhteen maan virallisista kielistä
- Myyntipäällyksmerkinnät tulevat yksinkertaistumaan → asetuksessa on lueteltu, mitä tietoja sisä- ja ulkopakkauksessa tulee olla - eikä muita tietoja (poikkeus alla)
- Tammikuun 2025 loppuun mennessä julkaistaan luettelo lyhenteistä ja kuvamerkeistä (piktogrammit), joilla voidaan korvata pakkauksessa olevia tietoja
- Sisä- ja ulkopakkaukseen mahdollista sisällyttää hakijan pyynnöstä muita valmisteyhteenvedon mukaisia hyödyllisiä tietoja vain viranomaisen erillisellä harkinnalla, kansallinen päätös mutta keskustelussa CMDv:ssä (artikla 13)
- Kansallinen tunnistekoodi (viivakoodi) pysyy toistaiseksi – komissiolla on tarvittaessa mahdollisuus julkaista tunnistekoodia koskevat yhteiset säännöt
- Rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet: pakkausselosteelle oma otsikointi ja vähimmäisvaatimukset, myyntipäällyksmerkinnöistä säädetään kansallisesti

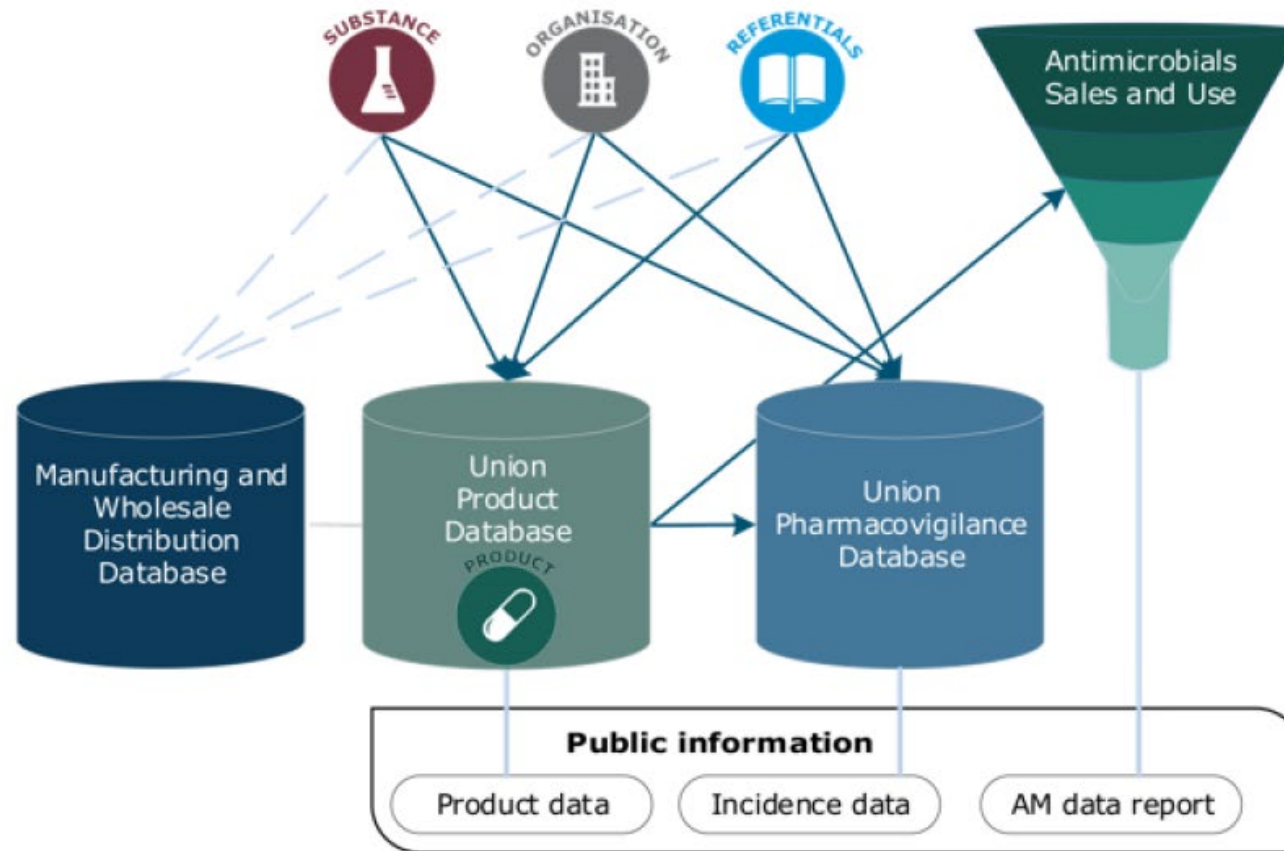
# Mikä muuttuu – valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat (2)

- Valmisteinformaation otsikointi (QRD templaatti) tulee muuttumaan
- Myyntiluvan haltijoiden tulee muuttaa valmisteidensa tekstit uuteen muotoon viiden vuoden kuluessa soveltamisen alkamisesta
- Tälle tulee oma kertaluontoinen arviointia vaativa variaatio
- **SPC-harmonisaatio**
  - CMDv valitsee jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden ehdotusten perusteella vuosittain kansallisesti hyväksytyjä viitevalmisteita (täydellinen dokumentaatio), joiden valmisteyhteenvedo harmonisoidaan jäsenvaltioiden kesken
  - Lista harmonisoitavista valmisteista julkaistaan
  - Harmonisaation jälkeen valmisteen pakollinen siirto tunnustamismenettelyyn
  - Viitevalmisteen harmonisoinnin jälkeen kunkin valmisteen kaikki geneeriset/hybridit harmonisoidaan variaatiolla.

# Mikä muuttuu - muutoshakemukset

- Jaettu muutoksiin, jotka eivät vaadi arviointia (**VNRA**) ja arviointia vaativiin muutoksiin (**VRA**)
- Rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet: muutokset kansallisesti kuten tähänkin asti
- Jatkossa kaksi variaatioiden luokittelun ”ohjeistoa”
- **VNRA**: Täytäntöönpanoasetuksessa 2021/17 lueteltu VNRA variaatiot, sisältää lisäksi joitain edellytyksiä ja dokumentaatiovaatimuksia (variaatioluokat A-D)
  - Myyntiluvan haltija kirjaa itse muutoksen unionin valmistetietokantaan
  - Viranomaisen hyväksyy tai hylkää
- **VRA**: EMAn ja CMDv:n laatima ohjeisto (variaatioluokat E-I), lähes valmis
  - Aikataulu S (Standard) / E (Extended) lähinnä kuten nykyisillä II tyypin variaatioilla, R (Reduced) lähinnä kuten nykyiset IB variaatiot
  - Nykyiset myyntilupien laajennukset jatkossa arviointia vaativia variaatioita

# EMA:n tietokannat



VMP-Reg: EMA implementation activities and preparedness

Classified as public by the European Medicines Agency

# Unionin valmistetietokanta (Union Product Database, UPD) (1)

- Kehitystyö vielä osittain kesken
- Lääkkeiden ydintietojen standardisointi - (SPOR data management services)



Substance Management Services (SMS)



Product Management Services (PMS)



Organisation Management Services (OMS)



Referentials Management Services (RMS)

- Viranomaisten kansallisten tietokantojen tiedot oltava SPOR yhteensopivia - ”mapping” projekti menossa
- RMS sisältää useita listauksia, esim. lääkemuodot, kohde-eläimet, hakemuksen laillinen peruste
  - Listaukset osittain englanninkielisiä, osin kansalliset käännökset

## Unionin valmistetietokanta (2)

- Valmistetietokannan perustamisvaiheessa kansalliset viranomaiset vievät tiedot muista kuin keskitetyistä myyntiluvallisista valmisteista tietokantaan ("Legacy data"), kun kansalliset tiedot on tarkastettu ja ne ovat SPOR yhteensopivia
- Tähän liittyvät lait ja ohjeet:
  - Täytäntöönpanoasetus 2021/16 eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä julkaistu tammikuussa 2021
  - EU Implementation Guide -dokumentit julkaistu 17.5.2021
    - Chapter 4: Process and format for the submission of legacy data on veterinary medicinal products
    - Chapter 2: Format for the electronic submission of veterinary medicinal product information



## Unionin valmistetietokanta (3)

- Minimum viable product: sovittu, mitkä tiedot välttämättömiä ensi vaiheessa (vain vaikuttava aine, ei apuaineita; vain lopputuotteesta vastaava valmistaja, ei muita valmistajia jne.)
- Jäsenvaltiot tallentavat tiedot kansallisista valmisteista
- Tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä hyväksytyistä valmisteista viitejäsenvaltio vie ensin yhteiset tiedot, sitten osallistuva jäsenvaltio täyttää kansalliset tiedot
- Tavoite: 28.1.2022 tietokannassa on minimitiedot kaikista unionin myyntiluvallisista eläinlääkkeistä ja rekisteröidyistä homeopaattisista eläinlääkkeistä
- Lääketurvatielokanta käyttää valmistetietokannan tietoja valmisteista, joten ajantasaisen tiedon olemassaolo on tarpeellista signaalidetektion kannalta

## Unionin valmistetietokanta (4)

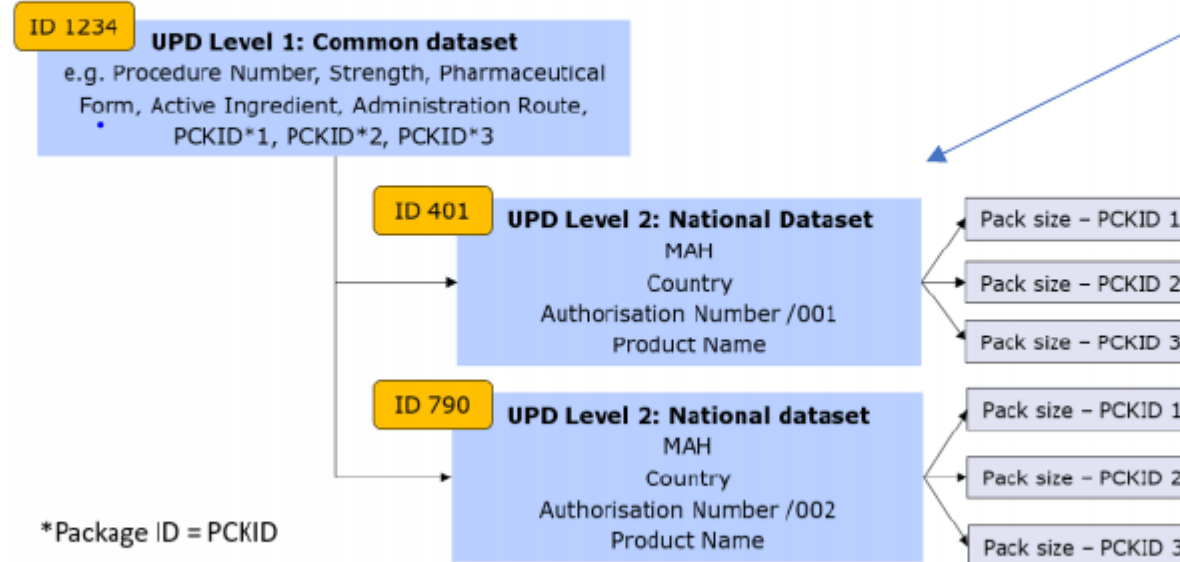
- Tietokannan päivitystä varten sekä kansallisen viranomaisen että myyntiluvan haltijan edustajan on rekisteröidyttävä ”super user” käyttäjärooliin
- Super user hyväksyy organisaationsa ”controlled user” käyttäjät
- EMA tulee julkaisemaan täsmennetyn prosessin (UPD registration guidance) myöhemmin tänä vuonna
- Kun viranomainen luo valmisteen tietokantaan, järjestelmä antaa sille ID tunnuksen, jota on jatkossa käytettävä päivitettäessä tietokantaa
  - UPD ID level 1: Product Identifier - common data set
  - UPD ID level 2: Permanent Identifier – national data set
  - UPD ID level 3: Package Identifier

# Valmistetietokannan tunnistekoodit

## ID koodi valmistetietokannassa

RMS täyttää  
**Taso 1**  
**Product Identifier**

European /  
common data  
sama  
tietyssä  
prosessissa  
hyväksytyille  
valmisteille  
(MRP, DCP)



CMS täyttää  
**Taso 2**  
**Permanent Identifier**  
National dataset

**Taso 3**  
**Package identifier**  
Järjestelmä antaa

Figure 1. UPD Product Identifiers

# Linkkejä tiedon äärelle (1)

## Eläinlääkeasetus 2019/6

- FI <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>
- SE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>
- EN <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>

## Komissio - Implementoinnin seuranta (lisäsäädökset)

- [https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/implementation-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/implementation-regulations_en)

## Linkkejä tiedon äärelle (2)

EMA – UPD, newsletter

- <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation>

EMA – SPOR

- <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

HMA – CMDv dokumentit (Best Practice Guides – julkinen konsultaatio)

- <https://www.hma.eu/631.html>

EMA järjestää Veterinary SMEs (micro, small and medium-sized enterprises) Info Dayn  
28.10.2021

UPD:hen liittyviä kysymyksiä voi lähettää [vetchange.programme@ema.europa.eu](mailto:vetchange.programme@ema.europa.eu)



Kiitos