

Eläinlääkeasetuksen vaikutuksista eläinlääkkeiden valmistukseen, maahantuontiin, tukkukauppaan ja vähittäisjakeluun

STM-Fimea keskustelutilaisuus lääkealan toimijoille

9.6.2021

Anne Junttonen

Valvonnan ohjaus- ja kehitysyksikkö

VI LUKU VALMISTUS, TUONTI JA VIENTI

88 artikla Valmistusluvut (ns. tehdaslupa MIA)

- Koskee myös ETA-tuontia
- Ei muutosta EU-tasolla
- Suomessa ei koske lääkaineita = vaikuttavia aineita
- 2. mom. ”... jäsenvaltiot voivat päättää, että valmistuslupaa ei vaadita ..., jos ... suoritetaan ainoastaan 103 ja 104 artiklan mukaista suoraan kuluttajille tapahtuvaa vähittäismyyntiä varten.
- Jaettaessa pakkauksia pakkausseloste mukaan jokaiseen pakkaukseen

VI LUKU VALMISTUS, TUONTI JA VIENTI

89 artikla **Valmistuslupaa koskeva hakemus**

90 artikla **Valmistuslupien myöntämismenettely**

- 90 pv, clock-stop

91 artikla **Valmistusta ja tukkukauppaa koskeva tietokanta**

- EudraGMDP-tietokantaan lisätään vet WDA, GDPc ja vet API reg

92 artikla **Pyynnöstä tehtävät muutokset valmistuslupiin**

- 30 pv, clock-stop

VI LUKU VALMISTUS, TUONTI JA VIENTI

93 artikla Valmistusluvan haltijan velvollisuudet

- Toimituksia vain eläinlääkkeiden tukkukauppiaille
- **Väärennöksiä koskeva** ilmoitusvelvollisuus
- Käyttää ainoastaan **vaikuttavia aineita**, jotka on tuotettu hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu hyvän jakelutavan mukaisesti;
- QP:muutoksista ilmoitettava 30 pv etukäteen

94 artikla Hyvää tuotantotapaa koskevat todistukset

VI LUKU VALMISTUS, TUONTI JA VIENTI

95 artikla Unioniin sijoittautuneet **vaikuttavien aineiden tuojat, valmistajat ja jakelijat**

- EU:ssa sijaitsevien on **rekisteröidyttävä** ko. jäsenmaan viranomaiselle (Fimea)
- Jos viranomaisella ei ole ilmoittanut **60 päivän** kuluessa rekisteröintilomakkeen vastaanottamisesta, että suoritetaan tarkastus, toiminta voidaan aloittaa.
- Ennen 28 päivää tammikuuta 2022 toiminnassa olleiden vaikuttavien aineiden tuojien, valmistajien ja jakelijoiden on toimitettava rekisteröintilomake toimivaltaiselle viranomaiselle viimeistään 29 päivänä maaliskuuta 2022.
- Toimitettava **vuosittain** rekisteröintilomakkeessa annetuissa tiedoissa tapahtuneet muutokset.
- Muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa valmistettavien, tuotavien tai jaeltavien vaikuttavien aineiden laatuun tai turvallisuuteen, on ilmoitettava **viipymättä**.
- Vet API GDP valmisteilla

VI LUKU VALMISTUS, TUONTI JA VIENTI

96 artikla **Kirjanpito**

97 artikla **Kelpoisuusehdot täyttävä valmistuksesta ja erän vapauttamisesta vastaava henkilö**

98 artikla **Eläinlääkkeitä koskevat todistukset**

VII LUKU TOIMITTAMINEN JA KÄYTTÖ - Tukkukauppa

99 artikla Tukkukauppaluvat

- Ei koske vaikuttavia aineita
- Vet GDP valmisteilla

100 artikla Tukkukauppalupaa koskeva hakemus ja menettely

101 artikla Tukkukauppioiden velvollisuudet

- 8. mom. ”... on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä saapuvat ja lähtevät kirjatut eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin”.

VII LUKU TOIMITTAMINEN JA KÄYTTÖ – Vähittäismyynti (1)

103 artikla **Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito**

- Säännöt määritetään kansallisesti, jollei asetuksessa toisin säädetä
- Eläinlääkkeiden vähittäismyyjien on hankittava eläinlääkkeitä vain tukkukauppalluvan haltijoilta
 - (99 art. 4. mom.) ”*Jäsenvaltiot voivat päättää, että pienten eläinlääkemäärien toimittamiseen vähittäismyyjältä toiselle samassa jäsenvaltiossa ei edellytetä tukkukauppallupaa*”
- Reseptilääkkeiden kirjanpito
 - Mm. toimitetun lääkkeen eränumero ja myyntiluvan numero
 - Varaston vuosittainen yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytys kirjanpitoon

VII LUKU TOIMITTAMINEN JA KÄYTTÖ – Vähittäismyynti (2)

104 artikla **Eläinlääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä**

- Lääkkeet, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä
- Jäsenmaan sisällä reseptilääkkeiden jakelu tietyin edellytyksin mahdollista
- Lääkkeiden oltava asetuksen ja sen jäsenvaltion sovellettavan lainsäädännön mukaisia, jossa tarjotaan vähittäismyyntiin
- **Jäsenvaltio voi asettaa alueelleen toimittamiselle ehtoja**

105 artikla **Eläinlääkemääräykset**

- **Jäsenvaltio** voi sallia, että eläinlääkemääräyksen antaa muu kelpoinen ammattihenkilö kuin eläinlääkäri
- **Mikrobilääkkeitä** koskevan eläinlääkemääräyksen on oltava voimassa **viisi päivää antamispäivästä**

VIII LUKU TARKASTUKSET JA VALVONTA

123 artikla **Valvonta**

- Kohdistuu kaikkiin, joilla on velvollisuuksia asetuksen nojalla
- Riskiperusteista
- Tarkastukset yksi osa valvontaa

124 artikla **Komission tekemät auditoinnit**

- Toimivaltaisten viranomaisten auditoinnit

125 artikla **Sertifikaatti - CEP**

126 artikla **Lääketurvatarkastuksia koskevat erityissäännöt**

127 artikla **Näyttö eläinlääkkeen laadusta**

IX LUKU RAJOITUKSET JA SEURAAMUKSET

131 artikla **Tukkukauppaluvan keskeyttäminen tai peruuttaminen**

132 artikla **Vaikuttavien aineiden tuojien, valmistajien ja jakelijoiden poistaminen valmistusta ja tukkukauppaa koskevasta tietokannasta**

133 artikla **Valmistusluvan keskeyttäminen tai peruuttaminen**

134 artikla **Eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen**



Kiitos