

Yleistä eläinlääkeasetuksesta ja sen toimeenpanosta Fimean näkökulma

STM-Fimea keskustelutilaisuus lääkealan toimijoille

9.6.2021

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta

- Eläinlääkeasetus on 28.1.2022 alkaen toimijoita suoraan velvoittavaa lainsäädäntöä ja sitä sovelletaan sellaisenaan Suomen kansallisesta lainsäädännöstä riippumatta → edellyttää kansallisen lainsäädännön päivittämisen asetuksen mukaiseksi
- STM:ssä ja Fimeassa käynnissä asetuksen kansallinen toimeenpano niiden toimialaan kuuluvista asioista → lääkelain ja -asetuksen ja Fimean normien päivittäminen
- Kansallisesta lainsäädännöstä on tarkoituksena karsia pois eläinlääkeasetuksen kanssa päällekkäiset ja/tai ristiriitaiset säännökset

Eläinlääkeasetus

- Voimassa suoraan kaikissa jäsenvaltioissa
 - kansallisen lainsäädännön liikkumavara pienenee
 - harmonisoi EU-tasolla nykyistä lainsäädäntöä
- ”POM-direktiivi” 2006/130/EY kumottu → asiasisältö siirretty asetukseen
- ”Variaatioasetus” 1234/2008 koskee jatkossa vain hum. puolta
- ”EMA-asetus” 726/2004 päivitetty 2019/5
- Asetukseen sisältyy vaatimus komissiolle julkaista yli kaksikymmentä sitä täydentävää lisäsäädöstä (täytäntöönpanosäädöstä, implementing act tai delegoitua säädöstä, delegated act) - näistä komission tulee julkaista yli puolet 28.1.2022 mennessä.

Täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset

IA/DA	Sisältö	Pakollisuus	Artikla	Määräpäivä	Kommentit / Tilanteet
Ensimmäinen paketti					
DA	Criteria for reserving antimicrobials for human medicine	shall	37(4)	28.09.2021	Adopted by COM 26.5.2021 → EP & Council (2 (+2) months)
IA	Union Product <u>database (UPD)</u>	<u>shall</u>	55(3)	28.01.2021	IA 2021/16 , annettu 08.01.2021 (virallinen lehti 11.1.2021)
DA	Methods for gathering data (sales and uses) of antimicrobials	shall	57(3)	28.01.2021	DA 2021/578 , annettu 29.01.2021 (virallinen lehti 09.04.2021)
IA	List of variations not requiring assessment	<u>shall</u>	60 1)	28.01.2021	IA 2021/17 , annettu 08.01.2021 (virallinen lehti 11.1.2021)
IA	Good pharmacovigilance practice + Content of pharmacovigilance master file (<u>yhdistetty</u>)	shall	77(6)	28.01.2022	Feedback Mechanism until 8.6.2021 → Next step Standing Committee
DA	Amendment to Annex II of Regulation 2019/6	shall	146(2)	28.01.2021	DA 2021/805 , annettu 8.3.2021 (virallinen lehti 21.5.2021)

IA/DA	Sisältö	Pakollisuus	Artikla	Määräpäivä	Kommentit / Tilanteet
Toinen paketti					
DA	Detailed rules on exports from 3 rd countries - MMM	shall	118(2)	28.01.2022	Ongoing
IA	Format for collection of data on antimicrobials	shall	57(4)	28.01.2022	Ongoing
IA	Good distribution practice (GDP) for VMPs	shall	99(6)	28.01.2022	Feedback Mechanism until 9.6.2021 → Next step Standing Committee
IA	Good distribution practice (GDP) for APIs	shall	95(8)	28.01.2022	Feedback Mechanism until 9.6.2021 → Next step Standing Committee
IA	List of antimicrobials reserved for human medicine	shall	37(5)	28.01.2022	Ongoing
IA	Common logo for internet sales	shall	104(7)	28.01.2022	Ongoing

Täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset

IA/DA	Sisältö	Pakollisuus	Artikla	Määräpäivä	Kommentit / Tilanteet
Kolmas paketti					
DA	Content and format of the Horse passport - MMM	shall	109(1)	28.1.2025	DA 2021/577, annettu 29.1.2021 (virallinen lehti 9.4.2021)
IA	Model forms for the information contained in the ID document (horse passport) - MMM	shall	109(2)	28.1.2025	
IA	List of substances essential for equine species	shall	115(5)	28.1.2025	
IA	Abbreviations and pictograms for labelling	shall	17(2)	28.1.2025	
IA	Rules on the size of small immediate packaging units	shall	17(3)	28.1.2025	
IA	GMP for VMPs and active substances	shall	93(2)	28.1.2025	
IA	List of substances used in veterinary medicinal products <u>authorised</u> in the Union for use in food-producing terrestrial animal species or substances contained in a medicinal product for human use <u>authorised</u> in the Union which may be used in food-producing aquatic species (Article 114 (3))	shall	114(3)	28.1.2027	
Neliäs paketti					
DA	Rules for VMP oral administration via drinking water or top dressing	shall, as necessary	106(6)	none	
IA	List of antimicrobials, which shall not be used in accordance with Articles 112–114 or which may be used in accordance with these articles subject to certain conditions	may	107(6)	none	
DA	Procedures for financial penalties for centrally authorized VMPs	shall	136(7)	none	
IA	Uniform rules on the identification code	shall, when appropriate	17(1)	none	
IA	Rules for the functioning of the <u>worksharing</u> procedure	may	65(4)	none	
IA	Model format for veterinary prescriptions	may	105(8)	none	

Eläinlääkeasetuksen vaikutuksia

Tärkeimmät muutokset liittyvät

- Mikrobilääkeresistenssin torjuntaan → eläinten mikrobilääkkeitä koskevat säännökset tiukentuvat
- Eläinlääkevalmisteiden saatavuuden ja jakelun edistämiseen
- Toimijoiden hallinnollisen taakan vähentämiseen
- Sisämarkkinoiden vahvistamiseen

Mikä muuttuu - yleistä

- Soveltamisala (art. 2)
 - Pääosin muuttumaton
 - Uutta: inaktivoidut autogeenirokotteet
- Uutta: uusiin hoitomuotoihin liittyvät eläinlääkkeet (keskitetty menettely, art. 42 e)
- Uutta: suppeita markkinoita koskevat (art. 23) ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät (art. 25) hakemukset
- Tietosuoja-ajat
 - Pitenevät
 - Pyritään kannustamaan innovointia ja parantamaan saatavuutta
 - Muutoksen kohteena tuoteperheen käsite ja tietosuoja-ajat

Mikä muuttuu - tietokannat

➤ Kolme tietokantaa

1. Valmistetietokanta (UPD, union product database)
2. Lääketurvatiетokanta
 - kansallinen vet-haittavaikutustietokanta säilyy
3. Valmistuslupatiетokanta
 - EudraGMDP tietokannan päivittäminen vastaamaan eläinlääkeasetusta

Mikä muuttuu - lääketurvatoiminta

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) poistuvat
- Lääketurvaseuranta perustuu signaalidetektioon
- Myyntiluvan haltijan velvollisuudet kuvataan art. 77
- Lääketurvajärjestelmän kantatiedosto (PSMF) tulee olla kaikilla myyntiluvan haltijoilla, korvaa DDPS:n
- Tiivistelmä PSMF:stä tulee liittää myyntilupahakemuksiin
- QPPV kirjataan EMA:n lääketurvatietokantaan
- Lääketurvatoiminta koskee myös rekisteröityjä homeopaattisia eläinlääkkeitä
- Komission täytäntöönpanosäädös “*Good pharmacovigilance practice and the format, content and summary of the pharmacovigilance system master file for veterinary medicinal products*” konsultaatiovaiheessa

Mikä muuttuu - muuta

- Uutta: rinnakkaiskauppa (parallel trade) (art. 102)
- Uutta: eläinlääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä (art. 104)
 - Lähtökohtaisesti vain OTC
- Uutta: jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset (art. 135)
 - Jäsenvaltioille annettu toimivalta tarkoittaa sitä, että seuraamukset voivat jatkossakin olla samankaltaisia kuin nykyään ja ne voivat vaihdella rikkomuksen mukaan.
 - Rikkomuksen luonteesta riippuen mahdollisia ovat rikosoikeudelliset sanktiot tai hallinnolliset seuraamukset, kuten kieltopäätös ja uhkasakko.

Mikä muuttuu - muuta

4 Jakso Mainonta, Artiklat 119, 120 ja 121

- **TIETOSISÄLTÖ:** Artiklassa 119 on säädetty eläinlääkkeiden mainonnan peruseriaatteet, joiden mukaan myyntiluvallisen eläinlääkkeen mainonta on sallittua asianmukaisella ja tunnistettavalla mainoksella, jonka tiedot perustuvat valmisteyhteenvedoon. Mainos edistää lääkkeen asianmukaista käyttöä.
- **KOHDERYHMÄ:** Artiklan 120 mukaan eläinten reseptilääkkeiden markkinointi on sallittua vain eläinlääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetulle henkilölle. Mahdollisuus poiketa kansallisesti määrätyin edellytyksin (immunologisten eläinlääkkeiden mainonta ammattimaisille eläintenpitäjille).
- **VIERAANVARAISUUS:** Artiklan 121 säännökset eivät estä kohtuullisen vieraanvaraisuuden suoraa tai välillistä tarjoamista puhtaasti ammatillisessa tai tieteellisessä tarkoituksessa järjestetyissä tapahtumissa.

Mikä muuttuu - muuta (mainonta ...)

Muutokset kansallisiin markkinointisääntöksiin

- Lääkkeiden markkinointiin ja mainontaan liittyen ei ole olemassa Fimean määräystä, vaan asiasta säädetään lääkelaissa ja lääkeasetuksessa.
- Kyseisissä säädöksissä ei ole tähän mennessä muutamaa poikkeuskohtaa lukuun ottamatta tehty eroa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden markkinoinnin välillä.
- Eläinlääkeasetuksen myötä kansallisen lainsäädännön markkinointia koskevia pykäläiä joudutaan muokkaamaan niin, että jatkossa suurin osa niistä koskee vain ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

Eläinlääkeasetuksen kansallinen toimeenpano

Nykyisiin säädöksiin kohdistuvat muutostarpeet

- Lääkelain- ja -asetuksen muuttaminen
- Fimean määräysten ja ohjeiden päivittäminen (valtuutussäännökset saatava ennen lausuntokierrosta)
- Suurin osa Fimean määräyksien muutoksista aiheutuu siitä, että niistä poistetaan asioita, joista säädetään suoraan eläinlääkeasetuksessa
- Toimijat saavat em. liittyen lausuntomahdollisuuden myöhemmin tänä vuonna
- Muutoksilla on vaikutus Fimean maksuasetukseen
- Myös valtioneuvoston asetukseen lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen tulee tehdä tiettyjä muutoksia

Fimean normeihin kohdistuvat muutostarpeet (1)

Määräys 4/2019 Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen

→ vet. myyntilupa- ja rekisteröintiasiat eriytetään omaksi määräykseksi

Määräys 3/2019 Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

→ vet. asiat sisällytetään uuteen vet. myyntilupa- ja rekisteröintimääräykseen

Ohje 1/2019 Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

→ ohje koskee jatkossakin sekä ihmis- että eläinlääkkeitä joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta

Määräys 4/2014 Lääkevalmisteen rinnakkaiskauppa

→ eläinlääkkeille tehdään oma määräys

Fimean normeihin kohdistuvat muutostarpeet (2)

Määräys 1/2012 Eläinlääketurvatoiminta

→ määräys tullaan kumoamaan

Ohje 1/2014 Eläimelle annetun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittaminen

→ ohje säilyy, sisältö ja määritelmät tarkastetaan

Määräys 3/2010 Kliiniset eläinlääketutkimukset

→ määräys säilyy, sisältö ja määritelmät tarkastetaan

Määräys 7/2010 Lääkkeellisen kaasun toimittaminen lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

→ määräysdokumentti kumotaan, mutta sen sisältö yhdistetään määräykseen 1/2019

Lääkkeiden hyvät jakelutavat ja sisältö pysyy siten asiallisesti voimassa

Fimean normeihin kohdistuvat muutostarpeet (3)

Määräys 1/2011 Apteekin palvelupiste

→ Eläinlääkeasetus ei aiheuta muutoksia sisältöön

Määräys 2/2011 Apteekin verkkopalvelu

→ pohditaan, eriytetäänkö määräys ihmis- ja eläinlääkkeiden osalta

Määräys 6/2011 Apteekkien lääkevalmistus

→ eläinlääkeasetus ei aiheuta muutoksia sisältöön

Määräys 1/2015 Yhteisen tunnuksen käyttö apteekkien verkkopalveluissa

→ eläinlääkkeille oma tunnus

→ pohditaan, yhdistetäänkö määräykseen 2/2019 *Apteekin verkkopalvelu*

Määräys 1-2020 Eurooppalainen lääkemääräys

→ koskee vain ihmisille tarkoitettuja valmisteita

→ muussa jäsenvaltiossa kirjoitetun eläinlääkereseptin toimittamisesta lisätään kappale uuteen määräykseen eläinlääkkeiden toimittamisesta

Fimean normeihin kohdistuvat muutostarpeet (4)

Määräys 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen

→ eläinlääkkeille tehdään erillinen määräys

Määräys 2/2019 Tuotevirheet ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen

→ ei muutostarpeita eläinlääkeasetuksen johdosta

Määräys 5/2019 Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

→ yhteinen hum-vet määräys säilyy

Määräys 1/2019 Lääkkeiden hyvät jakelutavat

→ yhteinen hum-vet määräys säilyy

→ määräyksen nimi, kohderyhmä, soveltamisala ja sisältö tarkastetaan

→ yhdistetään määräyksen 7/2010 *Lääkkeellisen kaasun toimittaminen lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta* sisältö



Kiitos