

21.3.2018

Ohjeet riskienhallintasuunnitelmien yhteenvetojen toimittamisesta

Myyntiluvan haltijoiden tulee toimittaa kansallisen, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneille valmisteille viranomaisen hyväksymä riskienhallintasuunnitelman yhteenveto (RMP Part VI: Summary of the risk management plan) Fimean verkkosivuilla julkaisemista varten. Euroopan lääkevirasto julkaisee verkkosivuillaan keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden valmisteiden riskienhallintasuunnitelmien yhteenvedot.

Lääketurvatoiminnan ohjeistuksen (Good Pharmacovigilance Practices, GVP) riskienhallintajärjestelmiä koskevan Moduli V:n uudistuksen voimaantulon myötä http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp Fimea ei edellytä riskienhallintasuunnitelmien yhteenvetojen suomen- ja ruotsinkielisten käännösversioiden toimittamista.

Hyväksytty englanninkielinen riskienhallintasuunnitelman yhteenveto on toimitettava 60 vuorokauden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä. Jos uusi tai päivitetty RMP toimitetaan muutoshakemuksella, englanninkielinen riskienhallintasuunnitelman yhteenveto toimitetaan 60 vuorokauden kuluessa muutoshakemuksen hyväksymisestä. Yhteenvetodokumentit toimitetaan sähköpostitse pdf-dokumenttina osoitteeseen turva@fimea.fi.