

14.2.2014

## **Fimean ohjeita direktiivin 2010/84/EU kansalliseen implementaatioon**

14.2.2014 päivityksessä tehdyt muutokset

### **Lisätty Yleistä – osioon kappale:**

Lääketurvatoiminnan säädöksiä täydennettiin lokakuussa 2012 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella ([EU No 1027/2012](#)), jota sovelletaan sellaisenaan jäsenmaissa 5.6.2013 lähtien ja direktiivillä [2012/26/EU](#), joka on tullut voimaan 28.10.2013. Lääkelaki on päivitetty direktiivin osalta lainmuutoksella 978/2013, joka on tullut voimaan 1.1.2014.

### **Muutettu Riskienhallintasuunnitelma-osiosta kappaleet 3 ja 4:**

Käännökset ja hakemuksen yhteydessä hyväksytty englanninkielinen versio on toimitettava 30 vuorokauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä julkaisemista varten. Fimean verkkosivulla Riskienhallintasuunnitelmien yhteenvedoissa on [käännösten otsikointiohje](#).

Jos RMP-dokumentti esitellään muutoshakemuksella tai jos muutoshakemus vaikuttaa RMP-dokumentin yhteenvedoon, käännökset ja englanninkielinen versio toimitetaan 30 vuorokauden kuluessa muutoksen hyväksymisestä.

### **Lisätty Riskienhallintasuunnitelma-osiioon kappaleet 5 ja 6:**

Keskitetyn myyntilupamenettelyn valmistelle Euroopan lääkevirasto julkistaa verkkosivullaan englanninkielisen yhteenvedon RMP-dokumentista. Näiden valmisteluiden osalta suomen- ja ruotsinkielinen käännös toimitetaan Fimeaan kuukauden kuluessa siitä, kun englanninkielinen yhteenvedo on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivulla.

Euroopan lääkevirasto julkaisee englanninkielisen RMP-yhteenvedon, kun kyseessä on uusi myyntilupa (CHMP opinion 12/2013 jälkeen) tai vanhempien valmisteluiden RMP-yhteenvedot, kun RMP:hen on tehty suuria muutoksia, kuten uusi indikaatio, indikaation rajaaminen, päivitystä kontraindikaatioihin, uusia tärkeitä riskejä tai muutoksia tunnettuihin riskeihin tai mikä tahansa riskin minimoimistoimenpite, joka lisätään tai poistetaan.