

LÄÄKKEIDEN MYYNTILUPAPROSESSIT

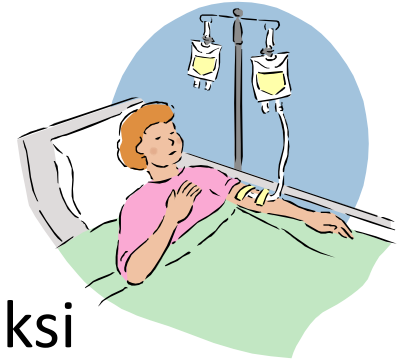
Marjo-Riitta Helle
Yksikön päällikkö, FaL, prov.

Potilasneuvottelukunta 29.10.2020

Esityksen sisältö

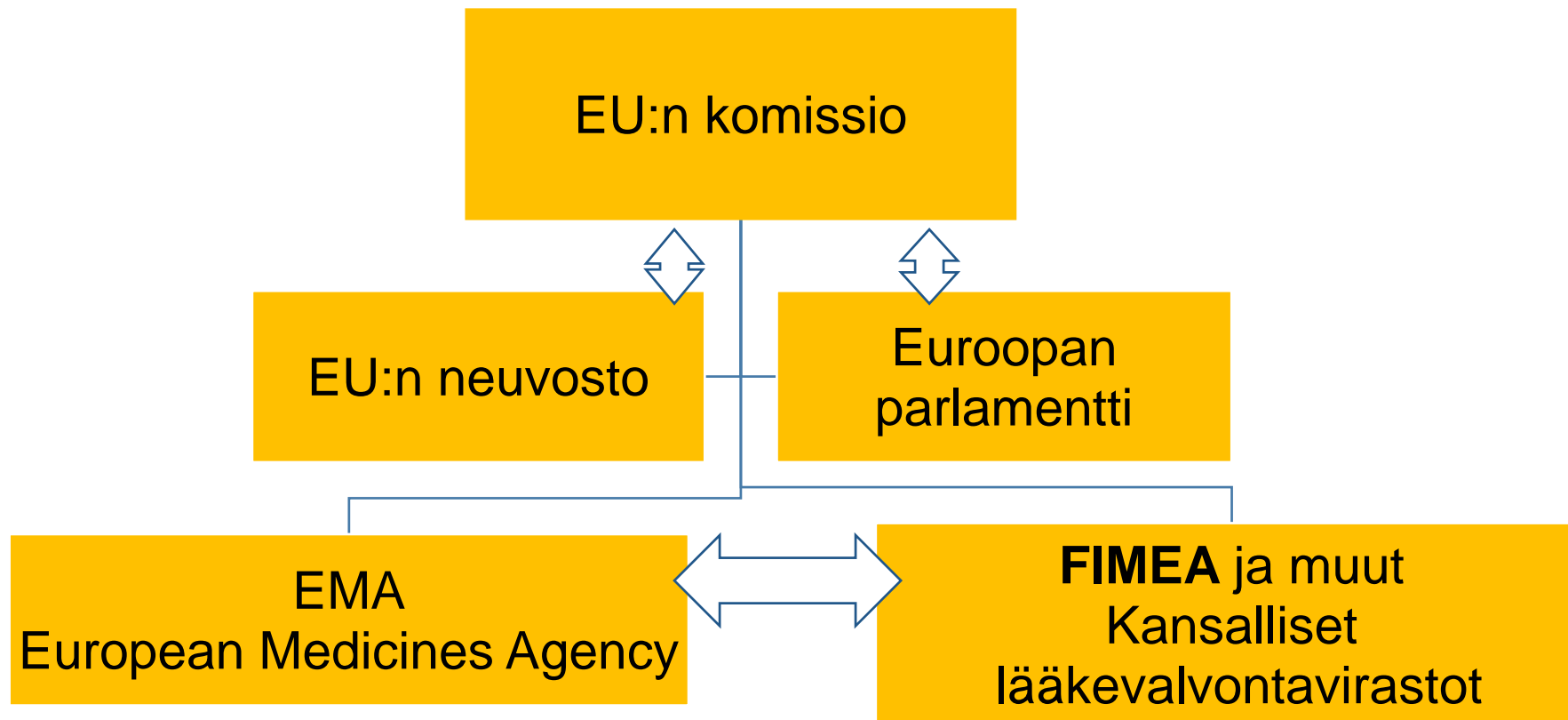
- Miksi tarvitaan myyntilupa?
- Euroopan Unionin lääkevalvontaverkosto
- Eri lupamenettelyt myyntiluvan saamiseksi EU:ssa
- Myyntilupahakemuksen sisältö
- Myyntiluvan ylläpito ja seuranta
- Lääkevalmisteen elinkaari

MIKSI TARVITAAN MYYNTILUPA?



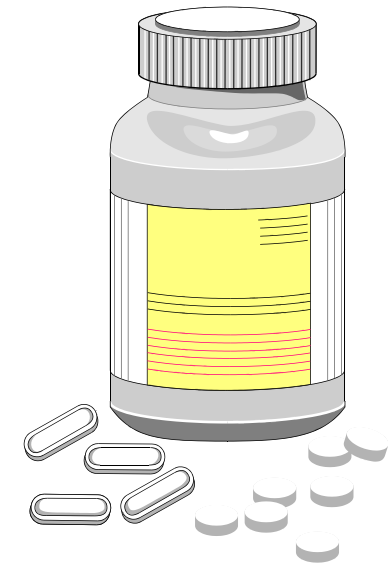
- Lääkevalmisteiden laadun, tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi
 - Tieteellisesti tehokkaaksi ja turvalliseksi osoitettu tuote
 - Samat pelisäännöt kaikille valmistajille
- Vakavat laatuongelmat ja sivuvaikutukset 1900-luvun puolivälissä nostivat esiin tarpeen lääkevalmisteiden ennakko- ja jälkivalvonnan tehostamiseksi sekä Euroopassa että muualla maailmassa
- Myyntilupajärjestelmä on n. 60-vuotias

FIMEA OSANA EUROOPAN UNIONIN LÄÄKEVALVONTAVERKOSTOA

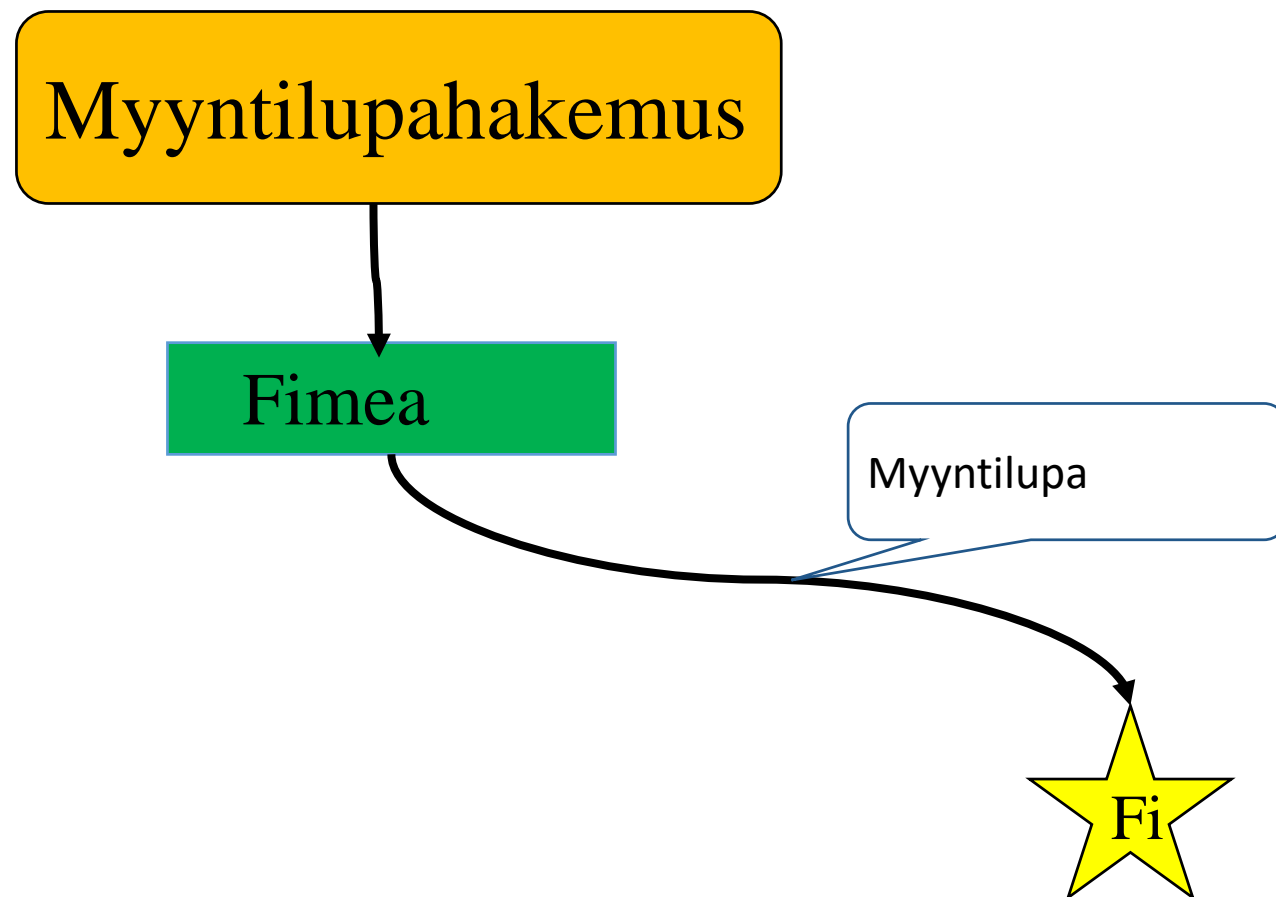


EU:N MYYNTILUPAMENETTELYT

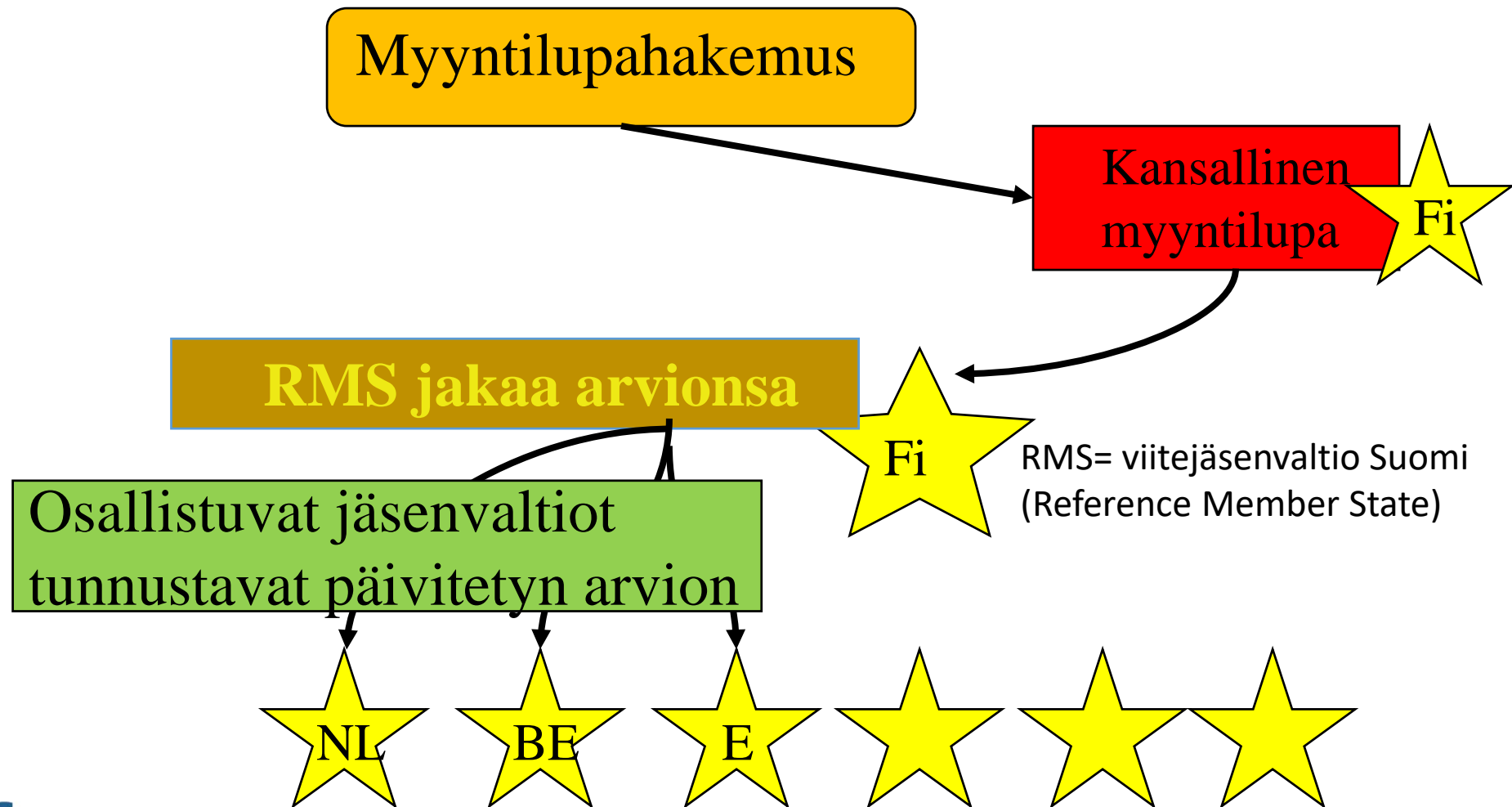
- **Kansallinen menettely**
- **Tunnustamismenettely ja hajautettu menettely**
- **Keskitetty menettely**



Kansallinen menettely



Tunnustamismenettely (MRP)



Hajautettu menettely

Myyntilupahakemus



RMS = Viitejäsenvaltio arvioi

Osallistuvat jäsenvaltiot kommentoivat arviota ja yhteinen näkemys hyväksytään



Keskitetty menettely

Myyntilupahakemus

EMA

Arvion tekevät EMA:n valitsemaa ns. raporttoijamaa ja rinnakkaisraportoijamaa, EMA hallinnoi, ja sen ihmislääkekomitea (CHMP) suosittelee myyntilupaa tai sen hylkäämistä

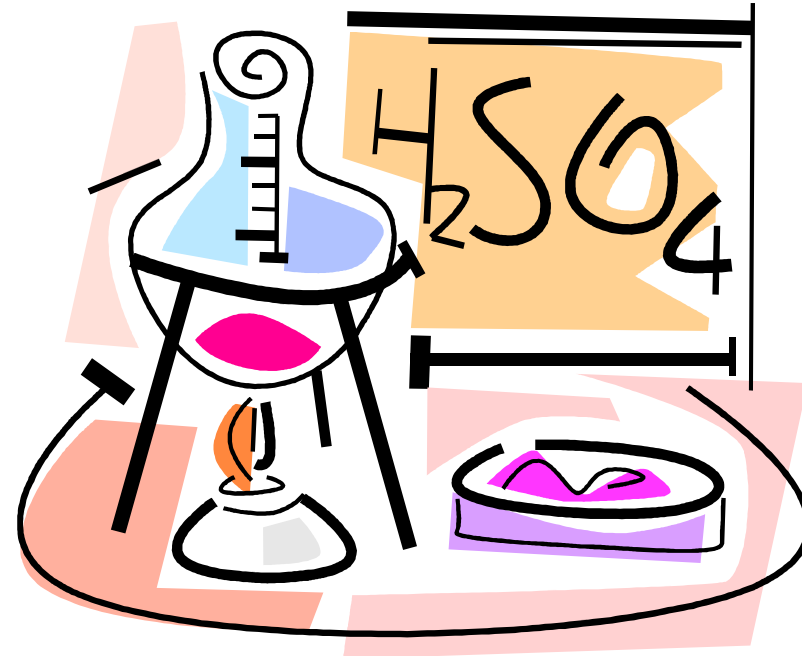
Euroopan komissio vahvistaa myyntiluvan koko EU:n alueelle tai hylkää sen

Uusien innovaatioiden ja bioteknologisten valmisteiden on käytettävä keskitettyä menettelyä, muille vaihtoehto

Myyntilupaan edellytettävä aineisto/dokumentaatio

LAATUDOKUMENTAATIO

- Lääkeaine
 - Yleistä, Valmistus, Karakterisointi, Laadunvalvonta, Referenssimateriaalit, Pakkausmateriaalit, Säilyvyys
- Lääkevalmiste
 - Kuvaus/koostumus, Farmaseuttinen tuotekehitys, Valmistus, Apuaineet, Laadunvalvonta, Referenssimateriaalit, Pakkausmateriaalit, Säilyvyys



EI-KLIININEN TEHO-JA TURVALLISUUS-DOKUMENTAATIO

- Ennen kliinisiä kokeita suoritettut in vitro- ja eläintutkimukset:
 - Farmakologia (dynamiikka, turvallisuus, interaktiot)
 - Farmakokinetiikka (imeytyminen, jakautuminen, metabolia, erittyminen, analyttiset menetelmät)
 - Toksikologia (kerta-annos, toistettu anto, genotoksisuus, karsinogeenisyys jne.)



KLIININEN TEHO-JA TURVALLISUUSDOKUMENTAATIO

- Kliinisten tutkimusten raportit (biofarmaseutitiset, farmakokineettiset, farmakodynaamiset, tehon ja turvallisuuden kliiniset tutkimukset, turvallisuuskatsaukset)
- Kirjallisuusviitteet



VALMISTEYHTEENVETO, PAKKAUSSELOSTE, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

- EU –menettelyissä prosessin aikana hyväksytään englanninkieliset valmisteyhteenvedo (SPC), pakkausseloste (PL) ja merkitsemiset. Kansallisessa vaiheessa prosessin jälkeen hyväksytään kansalliset tekstit.

Kaiken tuotteesta myöhemmin esitettävän ja julkaistavan tiedon oltava hyväksyttiin valmisteyhteenvedoon perustuvaa!



MYYNNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEEN

- Myyntiluvan haltijalla velvollisuus päivittää tietoja jatkuvasti – käytössä tyypin IA -, I B - ja II –muutosilmoitusmenettelyt
- Myyntilupa uusittava vähintään kerran 5 vuoden kuluttua
- Turvallisuustietoja seurattava jatkuvasti, raportointi harmonisoidun syklin mukaisesti

Lääkkeen elinkaari

Tarkastustoiminta: GLP, GCP, GMP, GDP

Kliinisten lääketutkimusten valvonta
Tieteellinen neuvonta

