

Määräys 15.6.2012
1801/03.01.01/2012

1/2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

Eläinlääketurvatoiminta

Valtuutussäännökset

Läkelaki (395/1987) 30 §:n 7 momentti sellaisena kuin se on muutettuna lailla 773/2009

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Elintarviketurvallisuusvirasto

Voimaantulo

2. päivä heinäkuuta 2012

Kumottava(t) normi(t)

Fimean määräys 2/2010

Täytäntöön pantava yhteisön lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1) sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (32004L0028, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58)

SISÄLLYSLUETTELO

1. YLEISTÄ	1
2. MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA.....	1
3. MÄÄRITELMIÄ.....	1
4. SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN.....	1
5. MYYNTILUVAN HALTIJAN VELVOLLISUUDET	1
5.1 Eläinlääketurvatoiminnasta vastaava henkilö	1
5.2 Haittavaikutusten ilmoittaminen.....	2
5.3 Haittavaikutusten nopeutettu ilmoittaminen	2
5.3.1 Suomessa sattuneet epäillyt vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset.....	2
5.3.2 Yhteisön ulkopuolella sattuneet epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset, ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset sekä epäilty eläinlääkkeen välityksellä tapahtunut tartunnanaiheuttajan leviäminen.....	2
5.3.3 Yhteisössä sattuneet vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista valmisteista	2
5.4 Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset	2
6. MUITA MÄÄRÄYKSIÄ.....	3
7. OHJAUS JA NEUVONTA.....	3
8. VOIMAANTULO.....	3
JAKELU.....	3
TIEDOKSI	3

1. YLEISTÄ

Tällä määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea saattaa kansallisesti voimaan eläinlääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset seuraavan Euroopan yhteisön säädöksen mukaisesti:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY

2. MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA

Tämä määräys koskee eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääketurvatoimintaa.

EY:n asetuksen (ETY) N:o 2004/726 mukaisessa keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden eläinlääkevalmisteiden lääketurvatoiminnasta säädetään mainitussa asetuksessa ja komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 sekä komission asetuksessa N:o 540/95.

3. MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä:

Haittavaikutuksella tarkoitetaan sellaista eläinlääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka ilmaantuu eläimelle käytettäessä valmisteen tavanomaisia annoksia sairauden ennaltaehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen.

Ihmiseen kohdistuvalla haittavaikutuksella tarkoitetaan haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy eläinlääkkeelle altistuneella ihmisellä. Ihmiseen kohdistuvaa haittavaikutusta pidetään aina vakavana.

Vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan hoidettujen eläinten kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta, synnynnäistä epämuodostumaa tai pysyviin tai pidentyneisiin oireisiin johtavaa vaikutusta.

Odottamattomalla haittavaikutuksella tarkoitetaan haittavaikutusta, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen eläinlääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa

4. SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN

Tarkempia ohjeita eläinlääketurvatoiminnasta annetaan Euroopan yhteisön ohjeistossa Volume 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/vol_9b_2011-10.pdf).

Kliinisissä eläinlääketutkimuksissa ilmaantuneiden haittavaikutusten ilmoittamisesta säädetään eri määräyksessä

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN VELVOLLISUUDET

5.1 Eläinlääketurvatoiminnasta vastaava henkilö

Läkelain 30 §:n 6 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakaistuontimyynti-luvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla (jatkossa myyntiluvan haltija) tulee olla jatkuvasti käytettävissään eläinlääketurva-toiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talous-alueeseen kuuluvassa valtiossa.

Tämän eläinlääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävänä on:

- sellaisen järjestelmän perustaminen ja ylläpitäminen, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilöstölle ja lääke-esittelijöille ilmoitetut tiedot epäillyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko Euroopan yhteisössä;
- valmistella Fimealle jäljempänä kohdassa 5.4. mainittuja turvallisuuskatsauksia kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti;
- taata, että Fimean pyyntöihin eläinlääkkeen hyötyjen ja haittojen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin määrän tai lääke-määräysten lukumäärän osalta.
- toimittaa Fimealle muut lääkevalmisteen hyötyjen ja haittojen arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot, erityisesti tulokset myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä turvallisuustutkimuksista.

5.2 Haittavaikutusten ilmoittaminen

Läkelain 30 §:n 5 momentin mukaan myyntiluvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät joko Euroopan yhteisössä tai jossakin sen ulkopuolisessa maassa. Haittavaikutusrekisteriin tallennettavista tiedoista säädetään läkelain 30 §:n 1 momentissa.

Kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät joko Euroopan yhteisössä tai jossakin sen ulkopuolisessa maassa on poikkeuksellisia olo-suhteita lukuun ottamatta ilmoitettava sähköisesti. Ohjeita sähköiseen ilmoittamiseen on löydettävissä <http://eudravigilance.ema.europa.eu/veterinary/index.html>.

5.3 Haittavaikutusten nopeutettu ilmoittaminen

5.3.1 Suomessa sattuneet epäillyt vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset

Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki Suomessa sattuneet eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät tietoonsa tulleet epäillyt vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset ja ilmoitettava niistä Fimealle viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta.

5.3.2 Yhteisön ulkopuolella sattuneet epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset, ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset sekä epäilty eläinlääkkeen välityksellä tapahtunut tartunnanaiheuttajan leviäminen

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikista yhteisön ulkopuolella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista, ihmiseen kohdistuneista haittavaikutuksista ja epäillystä eläinlääkkeen välityksellä tapahtuvasta tartunnanaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta edellä kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti siten, että ne ovat Fimean ja Euroopan lääkeviraston käytettävissä.

5.3.3 Yhteisössä sattuneet vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista valmisteista

Niiden eläinlääkevalmisteiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan direk-tiivin 87/22/ETY mukaisesti tai joihin on voitu soveltaa direktiivin 2001/82/EY 31, 32, 36, 37 ja 38 artiklassa säädetyt menettelyt, myyntiluvan haltijan on varmistettava myös, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sekä ihmiseen kohdistuneista haittavaikutuksista ilmoitetaan kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti siten, että tiedot ovat viitejäsenvaltion käytettävissä.

5.4 Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Jos myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti ei ole asetettu muita ehtoja, kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava Fimealle määräaikaisina turvallisuuskatsauksina viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan myöntämisestä markkinoille saattamiseen asti. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava viipymättä pyynnöstä tai enintään kuuden kuukauden välein kahden ensimmäisen markkinoille saattamista seuraavan vuoden aikana ja kerran vuodessa seuraavien kahden vuoden ajan. Tämän jälkeen

katsaukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydettyessä viipymättä, jollei uudistamisen yhteydessä ole muuta päätetty.

Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa on oltava tieteellinen arvio eläinlääkevalmisteen hyödyistä ja haitoista.

Edellä mainittuihin määräaikoihin voi hakea muutosta jo myyntilupahakemuksen yhteydessä kohdassa 4 mainitun ohjeiston mukaisin perustein.

Myyntiluvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltija voi hakea muutosta yllä mainittuihin määräaikoihin komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 säädettyä menettelyä noudattaen.

6. MUITA MÄÄRÄYKSIÄ

Myyntiluvan haltija ei saa antaa myyntiluvan saaneeseen eläinlääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti Fimealle. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

Myyntiluvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteellistä terminologiaa ilmoittaessaan epäillyistä haittavaikutuksista.

7. OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän normin soveltamisessa.

8. VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 02.07.2012.

Ylijohtaja

Erkki Palva

Eläinlääkäri

Jonna Kumpulainen

JAKELU

Elintarviketurvallisuusvirasto
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt

TIEDOKSI

Apteekkitavaratukkukauppiat
Helsingin yliopiston apteekki
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Kansaneläkelaitos

Luontaistuotealan keskusliitto
Lääketeollisuus ry / Eläinlääketoimikunta
Maa- ja metsätalousministeriö
Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sosiaali- ja terveysministeriö
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biotieteiden laitos

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
