

Määräys 22.5.2013
3427/03.01.01/2012

4/2013

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys LÄÄKETURVATOIMINTA

Valtuutussäännökset

Läikelaki (395/1987) 30 c §:n 3 momentti, 30 d §:n 3 momentti ja 30 e §:n 6 momentti sellaisena kuin ne ovat laissa 330/2013 sekä lain 330/2013 voimaantulosäännös

Kohderyhmät

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijat

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2013 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottava normi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 5/2010

Täytäntöön pantava yhteisön lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0062, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (32004L0024, EUVL L 136, 30.4.2004, s.85), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (32004L0027, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EY (32010L0084, EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74)

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	3	5.2	Haittavaikutusrekisterin ylläpito.....	4
2	MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA.....	3	5.3	Haittavaikutusten ilmoittaminen.....	4
3	MÄÄRITELMIÄ	3	5.4	Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset	4
4	SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN	4	5.5	Riskienhallintajärjestelmä.....	5
5	MYYNTILUVAN, RINNAKKAISTUONTIMYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN HALTIJAN VELVOLLISUUDET	4	6	OHJAUS JA NEUVONTA	5
5.1	Lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö	4	7	VOIMAANTULO	5
				JAKELU	5
				TIEDOKSI	5

1 YLEISTÄ

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

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EY

2 MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA

Tämä määräys koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita.

EY:n asetuksen (ETY) N:o 2004/726¹ mukaisessa keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden lääketurvatoiminnasta säädetään mainitussa asetuksessa ja komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008² ja (EY) N:o 1235/2010³ sekä komission asetuksessa N:o 540/95.

3 MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä

haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta.

vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, sairaalahoitoon aloittamista tai jatkamista vaativaa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta tai synnynnäistä anomaliaa/epämuodostumaa.

odottamattomalla haittavaikutuksella tarkoitetaan haittavaikutusta, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen lääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

² Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta.

³ Komission asetus (EY) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta.

4 SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN

Tarkempia ohjeita lääketurvatoiminnasta annetaan Euroopan lääkeviraston verkkosivulla julkaistavassa ohjeistossa good pharmacovigilance practices (GVP). Ohjeisto koostuu lääketurvatoiminnan osa-alueisiin jaetuista moduuleista, jotka voimaan tultuaan korvaavat vastaavat osiot komission ohjeistossa: Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan yhteisössä -julkaisun niteessä 9, Lääketurvatoiminta (Volume 9A of the Rules governing medicinal products in the European Union, Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use).

Kliinisissä lääketutkimuksissa ilmaantuneiden haittavaikutusten ilmoittamisesta säädetään eri määräyksessä.

5 MYYNTILUVAN, RINNAKKAISTUONTIMYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN HALTIJAN VELVOLLISUUDET

5.1 Lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö

Lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö vastaa siitä, että Suomessa markkinoilla olevan lääkkeen osalta lääketurvatoiminta on paikallisesti riittävää lääkkeen turvallisuuden seuraamiseksi ja varmistamiseksi kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti. Yhteydenpito Fimeaan ja lääkeviranomaisten edellyttämien lääketurvallisuuteen liittyvien toimenpiteiden kansallinen täytäntöönpano eivät saa estyä tai viivästyä riittämättömän lääketurvatoimintaan ja paikallisiin olosuhteisiin, kielitaito mukaan lukien, perehtyneisyyden vuoksi.

5.2 Haittavaikutusrekisterin ylläpito

Haittavaikutusrekisterin ylläpidossa on huomioitava kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston vaatimukset sekä edellytykset ohjeiston mukaiseen turvallisuustietojen ajantasaiseen seurantaan ja ilmoittamiseen.

5.3 Haittavaikutusten ilmoittaminen

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava sähköisesti tietoonsa tulleista Suomessa sattuneista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista Fimealle viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta kohdassa 4 mainitun lääketurvaohjeiston mukaisesti.

5.4 Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava Euroopan lääkeviraston julkistaman unionin viitepäiviä ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä koskevan luettelon mukaisesti. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoiden on tarvittaessa tehtävä hakemus myyntiluvan ehtojen muuttamisesta vastaavasti.

Euroopan lääkevirasto julkistaa myös määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimituspäivämääriä tai toimitustiheyttä koskevat mahdolliset muutokset. Muutokset tulevat voimaan kuusi kuukautta julkistamisen jälkeen.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoiden on tehtävä hakemus myyntiluvan muuttamisesta vastaavasti.

Niiden myyntilupien ja rekisteröintien osalta, joille ei ole vahvistettu unionin viitepäivämäärää ja määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimitustiheyttä, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset toimitetaan viranomaisen kanssa erikseen sovitun toimittamispäivämäärän mukaisesti.

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava välittömästi viranomaisen pyynnöstä.

Määräaikainen turvallisuuskatsaus sisältää lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellisen arvioinnin, jonka on perustuttava kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin, mukaan lukien tiedot, jotka saadaan muita kuin hyväksytyjä käyttötarkoituksia ja väestöryhmiä koskevista kliinisistä tutkimuksista.

Määräaikaisen turvallisuuskatsauksen laatimisessa on noudatettava kohdassa 4 mainittua ohjeistoa.

5.5 Riskienhallintajärjestelmä

Riskienhallintajärjestelmän osalta on noudatettava kohdassa 4 mainittua lääketurvaohjeistoa.

6 OHJAUS JA NEUVONTA

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

7 VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2013.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi Yliproviisori Suvi Loikkanen

JAKELU

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijat

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

Apteekkitavaratukkukauppiat

Luontaistuotealan keskusliitto

Lääketeollisuus ry

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Lääketietokeskus
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Kansaneläkelaitos
Kuluttaja-asiamies
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Sairaanhoidajaliitto
Lääkäriseura Duodecim
Suomen Proviisoriyhdistys
Myrkytystietokeskus
Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6