

Määräys xx.xx.2012  
3427/03.01.01/2012

**xx/2012**

## **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys**

### **LÄÄKETURVATOIMINTA**

#### **Valtuutussäännökset**

Läkelaki (395/1987) 30c, 30d, 30e ja 30k §

#### **Kohderyhmät**

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijat

#### **Voimaantulo**

Määräys tulee voimaan x päivänä xkuuta 201x 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.....	1	5.2	Haittavaikutusrekisterin ylläpito.....	2
2. MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA.....	1	5.3	Haittavaikutusten ilmoittaminen.....	2
3. MÄÄRITELMIÄ .....	1	5.4	Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset .....	2
4. SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN .....	1	5.5	Riskienhallintajärjestelmä .....	2
5. MYYNTILUVAN HALTIJAN VELVOLLISUUDET .....	2	6.	OHJAUS JA NEUVONTA .....	2
5.1 Lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö 2		7.	VOIMAANTULO .....	2
		JAKELU .....		2
		TIEDOKSI .....		2

# 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 2004/726 <sup>1</sup> mukaisessa keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden lääketurvatoiminnasta säädetään mainitussa asetuksessa ja komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 <sup>2</sup> ja (EY) N:o 1235/2010 <sup>3</sup> 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.

## 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 (Rules governing medicinal products in the European Union, Volume 9—Pharmacovigilance).

Kliinisissä lääketutkimuksissa ilmaantuneiden haittavaikutusten ilmoittamisesta säädetään eri määräyksessä.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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.

## 5. MYYNTILUVAN 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 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 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 haltijoiden on tehtävä hakemus myyntiluvan muuttamisesta vastaavasti.

Niiden myyntilupien ja rekisteröintien osalta, jotka on myönnetty vain Suomessa ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 ja joille ei ole vahvistettu unionin viitepäivämäärää ja määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimitustiheyttä, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset toimitetaan viranomaisen kanssa 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 xx.xx.201x.

## JAKELU

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijat

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
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  
Lääkevahinkovakuutuspooli  
Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat

Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

fimea

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

---