

Föreskrift 15.6.2012  
1801/03.01.01/2012

**1/2012**

## **Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

Säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel

### **Bemyndiganden**

30 § 7 mom. i läkemedelslagen (395/1987), ändrad genom lag 773/2009

### **Målgrupper**

Läkemedelsfabriker  
Läkemedelspartiaffärer  
Personer som svarar för saluföring av läkemedelspreparat  
Livsmedelssäkerhetsverket

### **Ikraftträdande**

Föreskriften träder i kraft den 2 juli 2012 och gäller tillsvidare

### **Norm(er) som upphävs**

Fimeas föreskrift 2/2010

### **Gemenskapslagstiftning som ska sättas i kraft**

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082, EGT L 311, 28.11.2001, s. 1) ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L0028, EUT L 136, 30.4.2004, s. 58)

# INNEHÅLL

<b>1. ALLMÄNT .....</b>	<b>1</b>
<b>2. FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE</b>	<b>1</b>
<b>3. DEFINITIONER .....</b>	<b>1</b>
<b>4. FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR .....</b>	<b>1</b>
<b>5. SKYLDIGHETER SOM ÅLÄGGS INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND</b>	<b>1</b>
5.1 Person som ansvarar för säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel .....	1
5.2 Rapportering av biverkningar .....	2
5.3 Påskyndad rapportering av biverkningar	2
5.3.1 Misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat i Finland samt biverkningar hos människa	2
5.3.2 Utanför gemenskapen inträffade misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar, biverkningar hos människa och misstänkt spridning av patogener genom förmedling av veterinärmedicinska läkemedel .....	2
5.3.3 Inom gemenskapen inträffade allvarliga biverkningar och biverkningar hos människa som har orsakats av preparat som fått försäljningstillstånd genom ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande .....	2
<b>5.4 Periodiska säkerhetsrapporter .....</b>	<b>3</b>
<b>6. ANDRA BESTÄMMELSER .....</b>	<b>3</b>
<b>7. HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING .....</b>	<b>3</b>
<b>8. IKRAFTTRÄDANDE .....</b>	<b>3</b>
<b>SÄNDLISTA .....</b>	<b>3</b>
<b>FÖR KÄNNEDOM .....</b>	<b>3</b>

# 1. ALLMÄNT

Med föreskriften sätter Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea nationellt i kraft de krav som gäller säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med följande rättsakt av Europeiska gemenskapen:

– Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av veterinärmedicinska gemenskapsregler ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG

# 2. FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Föreskriften gäller säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelser om säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel när det gäller dem som beviljats försäljningstillstånd inom ramen för det centraliserade förfarande som avses i EG:s förordning (EEG) nr 2004/726 finns i förordningen i fråga och i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 och i kommissionens förordning nr 540/95.

# 3. DEFINITIONER

Med biverkning avses en sådan skadlig och oavsedd reaktion, förorsakad av ett veterinärmedicinskt läkemedel, som uppträder vid doser av preparatet som normalt används för djur vid profylax, diagnos eller behandling av sjukdom, eller vid återställande, korrigerande eller modifierande av livsfunktionerna.

Med biverkning hos människa avses en skadlig och oavsedd reaktion som uppträder hos en människa som exponerats för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Biverkningar hos människa ses alltid som allvarliga.

Med allvarlig biverkning avses en biverkning som leder till döden, är livshotande, leder till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, medfödd missbildning eller bestående eller långvariga symtom hos det behandlade djuret.

Med oförutsedd biverkning avses en biverkning som med avseende på karaktär, allvarlighetsgrad eller följer inte överensstämmer med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedlet.

# 4. FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR

Närmare anvisningar om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel finns i Europeiska gemenskapens regelverk 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](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/vol_9b_2011-10.pdf)).

Bestämmelser om rapporteringen av biverkningar vid kliniska veterinärmedicinska läkemedelsprövningar finns i en särskild föreskrift.

# 5. SKYLDIGHETER SOM ÅLÄGGS INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND

## 5.1 Person som ansvarar för säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel

Enligt 30 § 6 mom. i läkemedelslagen ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat (nedan inne-

havare av försäljningstillstånd) fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för den veterinärmedicinska säkerhetsövervakningen och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Denna person har som uppgift att:

- inrätta och upprätthålla ett system som garanterar att alla uppgifter om misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och läkemedelsrepresentanter insamlas, utvärderas och handläggs på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på ett ställe i hela Europeiska gemenskapen,
- i enlighet med det regelverk som nämns i punkt 4 för Fimea utarbeta de säkerhetsrapporter som nämns nedan under punkt 5.4,
- garantera att varje begäran från Fimea om ytterligare uppgifter som behövs för att bedöma nyttan av och riskerna med ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även vad gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar för det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga,
- till Fimea lämna övrig information som är relevant för bedömning av nyttan av och riskerna med ett läkemedelspreparat, särskilt uppgifter som berör säkerhetsstudier efter beviljandet av försäljningstillstånd.

## **5.2 Rapportering av biverkningar**

Enligt 30 § 5 mom. i läkemedelslagen ska innehavaren av ett försäljningstillstånd bevara uppgifterna om alla misstänkta biverkningar som inträffat antingen inom Europeiska gemenskapen eller i något land utanför gemenskapen. Vilka uppgifter som ska sparas i registret över biverkningar anges i 30 § 1 mom. i läkemedelslagen.

Alla misstänkta biverkningar som inträffat antingen inom Europeiska gemenskapen eller i något land utanför gemenskapen ska förutom i exceptionella förhållanden rapporteras elektroniskt. Anvisningar om elektronisk rapportering finns på adressen <http://eudravigilance.ema.europa.eu/veterinary/index.html>.

## **5.3 Påskyndad rapportering av biverkningar**

### **5.3.1 Misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat i Finland samt biverkningar hos människa**

Innehavaren av ett försäljningstillstånd ska anteckna alla i Finland inträffade, av veterinärmedicinska läkemedel förorsakade, misstänkta och allvarliga biverkningar samt biverkningar hos människor, som kommit till innehavarens kännedom, och utan dröjsmål anmäla dem till Fimea, senast 15 dygn efter att innehavaren har fått vetskap om dem.

### **5.3.2 Utanför gemenskapen inträffade misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar, biverkningar hos människa och misstänkt spridning av patogener genom förmedling av veterinärmedicinska läkemedel**

Innehavaren av ett försäljningstillstånd ska sörja för att alla utanför gemenskapen inträffade misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar, biverkningar hos människa och misstänkt spridning av patogener genom förmedling av veterinärmedicinska läkemedel utan dröjsmål och senast inom 15 dygn efter det att innehavaren fått vetskap om dem rapporteras på det sätt som anges i det regelverk för medicinska produkter som nämns ovan i punkt 4, så att Fimea och Europeiska läkemedelsmyndigheten får tillgång till uppgifterna.

### **5.3.3 Inom gemenskapen inträffade allvarliga biverkningar och biverkningar hos människa som har orsakats av preparat som fått försäljningstillstånd genom ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande**

När det gäller veterinärmedicinska läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd enligt direktiv 87/22/EEG eller på vilka de förfaranden som föreskrivs i direktiv 2001/82/EG artikel 31, 32, 36, 37 och 38 har kunnat tillämpas, ska innehavaren av ett försäljningstillstånd också sörja för att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat inom gemenskapen samt biverkningar hos människa rapporteras på det sätt som anges i det regelverk för medicinska produkter som nämns ovan i punkt 4, så att referensmedlemsstaten får tillgång till uppgifterna.

## 5.4 Periodiska säkerhetsrapporter

Om inga andra krav har fastställts som villkor för beviljandet av försäljningstillstånd eller om det efter att försäljningstillståndet har beviljats inte ställs några andra villkor enligt det regelverk för medicinska produkter som nämns i punkt 4, ska alla uppgifter om biverkningar skickas till Fimea i form av periodiska säkerhetsrapporter, antingen utan dröjsmål på begäran eller minst var sjätte månad från det att tillståndet har beviljats till dess att preparatet lanseras på marknaden. Periodiska säkerhetsrapporter ska även skickas utan dröjsmål på begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter att preparatet har lanserats på marknaden och en gång per år under de två därpå följande åren. Efter detta ska säkerhetsrapporter skickas vart tredje år eller utan dröjsmål på begäran, om inte annat har beslutats i samband med förnyandet.

I de periodiska säkerhetsrapporterna ska ingå en vetenskaplig utvärdering av nyttan av och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedelspreparatet.

Ansökan om ändring av tidsfristerna ovan kan lämnas in redan i samband med ansökan om försäljningstillstånd med stöd av de motiveringar som anges i det regelverk som nämns i punkt 4.

Efter att ha beviljats försäljningstillstånd kan innehavaren av försäljningstillståndet ansöka om ändring av de tidsfrister som anges ovan med stöd av det förfarande som föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008.

## 6. ANDRA BESTÄMMELSER

Innehavaren av ett försäljningstillstånd får inte offentliggöra uppgifter som berör säkerhetsövervakningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd utan att på förhand eller samtidigt meddela Fimea om detta. Innehavaren av försäljningstillståndet ska sörja för att uppgifterna presenteras objektivt och att de inte är missvisande.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd ska i rapporteringen av misstänkta biverkningar använda internationellt godkänd medicinsk terminologi.

## 7. HANDLEDNING OCH RÅD GIVNING

Fimea ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av normen.

## 8. IKRAFTTRÄDANDE

Föreskriften träder i kraft den 2 juli 2012.

Överdirektör

Erkki Palva

Veterinär

Jonna Kumpulainen

### SÄNDLISTA

Livsmedelssäkerhetsverket  
Läkemedelsfabriker  
Läkemedelspartiaffärer  
Personer med ansvar för saluföring av läkemedelspreparat

### FÖR KÄNNEDOM

Apoteksvarugrossisterna  
Helsingfors universitetsapotek  
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten  
Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten  
Helsingfors universitet, medicinska fakulteten  
Östra Finlands universitetsapotek  
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten  
Folkpensionsanstalten  
Luontaistuotealan Keskusliitto  
Läkemedelsindustrin rf, veterinärmedicinkommittén  
Jord- och skogsbruksministeriet  
Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi  
Uleåborgs universitet, medicinska fakulteten  
Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Social- och hälsovårdsministeriet  
Finlands apotekareförbund  
Finlands Veterinärförbund  
Finlands Farmaciförbund  
Finlands Tandläkarförbund  
Föreningen för Parallelimportörer av Läkemedel i Finland  
Finlands Läkarförbund  
Finlands Provisorförening  
Tammerfors universitet, medicinska fakulteten  
Åbo universitet, medicinska fakulteten  
Åbo Akademi, institutionen för biovetenskaper

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

fimea

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

---