

Föreskrift 22.5.2013  
3427/03.01.01/2012

**4/2013**

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**  
**SÄKERHETSÖVERVAKNING AV LÄKEMEDEL**

**Bemyndiganden**

Läkemedelslagen (395/1987) 30 c § 3 mom., 30 d § 3 mom. och 30 e § 6 mom. sådan den lyder i lagen 330/2013 och i lagens 330/2013 ikraftträdelsebestämelse

**Målgrupper**

Innehavare av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport samt av registrering

**Ikraftträdande**

Föreskriften träder i kraft den 1 juni 2013 och gäller tills vidare

**Norm som upphävs**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas föreskrift 5/2010

**Gemenskapslagstiftning som ska sättas i kraft**

Europaparlamentets och -rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0062, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67) ändrat genom Europaparlamentets och -rådets direktiv 2004/24/EG (32004L0024, EUT L 136, 30.4.2004, s.85), Europaparlamentets och -rådets direktiv 2004/27/EG (32004L0027, EUT L 136, 30.4.2004, s. 34) och Europaparlamentets och -rådets direktiv 2010/84/EG (32010L0084, EUT L 348, 31.12.2010, s. 74)

# INNEHÅLL

1	ALLMÄNT .....	3	5.1	Person som svarar för säkerhetsövervakningen av läkemedel ...	4
2	FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE.....	3	5.2	Upprätthållande av ett register över biverkningar.....	4
3	DEFINITIONER .....	3	5.3	Anmälan om biverkningar .....	4
4	RELATION TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR .....	3	5.4	Periodiska säkerhetsrapporter .....	4
5	SKYLDIGHETER FÖR INNEHAVARE AV FÖRSÄLNINGSTILLSTÅND, AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR LÄKEMEDELSPREPARAT I PARALLELLIMPORT ELLER AV REGISTRERING .....	4	5.5	Riskhanteringssystem.....	5
			6	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING .....	5
			7	IKRAFTTRÄDANDE.....	5
				SÄNDLISTA.....	5
				FÖR KÄNNEDOM.....	5

# 1 ALLMÄNT

Med denna föreskrift sätter Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea nationellt i kraft kraven på säkerhetsövervakning av läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapens följande rättsakt:

- Europaparlamentets och -rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för human-läkemedel ändrat genom Europaparlamentets och -rådets direktiv 2004/24/EG och Europaparlamentets och -rådets direktiv 2004/27/EG och Europaparlamentets och -rådets direktiv 2010/84/EG

## 2 FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Denna föreskrift gäller humanläkemedel.

Om säkerhetsövervakning av läkemedel som beviljats försäljningstillstånd genom centraliserat förfarande enligt EU:s förordning (EEG) nr 2004/726<sup>1</sup> föreskrivs i nämnda förordning och i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008<sup>2</sup> och (EG) nr 1235/2010<sup>3</sup> samt i kommissionens förordning nr 540/95.

## 3 DEFINITIONER

I denna föreskrift avses med

*biverkning* en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel.

*allvarlig biverkning* en biverkning som leder till döden, är livshotande, kräver sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, eller utgörs av en medfödd anomali eller defekt.

*oförutsedd biverkning* en biverkning som till karaktär, allvarlighetsgrad eller resultat inte överensstämmer med produktresumén för läkemedlet.

## 4 RELATION TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR

Närmare anvisningar om säkerhetsövervakningen av läkemedel finns i anvisningarna good pharmacovigilance practices (GVP) som publiceras på

<sup>1</sup> Europaparlamentets och – rådets förordning nr 726/2004, utfärdad den 31 mars 2004, om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi.

Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats. Anvisningarna består av moduler som indelats i sektorerna inom säkerhetsövervakningen av läkemedel och som efter ikraftträdande ersätter motsvarande delar i kommissionens anvisningar: Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen – volym 9 i publikationen – Säkerhetsövervakning av läkemedel (Volume 9A of the Rules governing medicinal products in the European Union, Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use).

Bestämmelser om rapporteringen av biverkningar i kliniska läkemedelsprovningar finns i en annan föreskrift.

## **5 SKYLDIGHETER FÖR INNEHAVARE AV FÖRSÄLNINGSTILLSTÅND, AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR LÄKEMEDELSPREPARAT I PARALLELLIMPORT ELLER AV REGISTRERING**

### **5.1 Person som svarar för säkerhetsövervakningen av läkemedel**

Den person som svarar för säkerhetsövervakningen av läkemedel bär ansvaret för att säkerhetsövervakningen i fråga om ett läkemedel på den finska marknaden lokalt är tillräcklig för att följa upp och säkerställa läkemedlets säkerhet enligt anvisningarna om läkemedelssäkerheten i punkt 4. Kontakterna med Fimea och den nationella verkställigheten av de åtgärder i anslutning till läkemedelssäkerheten som krävs av läkemedelsmyndigheterna får inte förhindras eller fördröjas på grund av bristfälliga insikter i säkerhetsövervakningen av läkemedel och de lokala förhållandena, inklusive språkkunskaper.

### **5.2 Upprätthållande av ett register över biverkningar**

De krav som finns i anvisningarna om läkemedelssäkerheten som tas upp i punkt 4 samt de förutsättningar för uppdaterad uppföljning och anmälan om säkerhetsuppgifterna i enlighet med anvisningarna ska iakttas vid upprätthållandet av registret över biverkningar.

### **5.3 Anmälan om biverkningar**

Då innehavaren av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering får kännedom om misstänkta allvarliga biverkningar i Finland, ska dessa fall elektroniskt och utan dröjsmål anmälas till Fimea senast inom 15 dygn efter att uppgifterna har mottagits i enlighet med anvisningarna om läkemedelssäkerheten som tas upp i punkt 4.

### **5.4 Periodiska säkerhetsrapporter**

Periodiska säkerhetsrapporter ska lämnas i enlighet med den förteckning över unionens referensdatum och leveransfrekvensen för de periodiska säkerhetsrapporterna som publiceras av Europeiska läkemedelsmyndigheten. Innehavarna av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska vid behov på motsvarande sätt lämna in en ansökan om ändring av villkoren i försäljningstillståndet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten publicerar också eventuella ändringar som gäller leveransdatum eller leveransfrekvens för de periodiska säkerhetsrapporterna. Ändringarna träder i kraft sex månader efter publiceringen. Innehavarna av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska på motsvarande sätt lämna in en ansökan om ändring av villkoren i försäljningstillståndet.

I fråga om de försäljningstillstånd och registreringar för vilka unionens referensdatum och leveransfrekvensen för de periodiska säkerhetsrapporterna inte har bekräftats, lämnas de periodiska säkerhetsrapporterna enligt det datum som separat har avtalats med myndigheten.

De periodiska säkerhetsrapporterna ska också på myndighetens begäran lämnas omedelbart.

Den periodiska säkerhetsrapporten innehåller en vetenskaplig utvärdering av förhållandet mellan risk och nytta för läkemedlet. Utvärderingen ska grunda sig på tillgängliga uppgifter, inklusive uppgifter som hämtas från andra kliniska undersökningar än de som gäller godkända användningsändamål och befolkningsgrupper.

Vid sammanställningen av den periodiska säkerhetsrapporten ska anvisningarna som nämns i punkt 4 iaktas.

## 5.5 Riskhanteringssystem

I fråga om riskhanteringssystemet ska anvisningarna om läkemedelssäkerheten som nämns i punkt 4 iaktas.

## 6 HANLEDNING OCH RÅD GIVNING

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

## 7 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft den 1 juni 2013.

Överdirektör Sinikka Rajaniemi      Överprovisor Suvi Loikkanen

### SÄNDLISTA

Innehavare av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd i parallellimport eller av registrering för läkemedelspreparat

### FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet

Apoteksvarugrossisterna

Hälsokostbranschens centralförbund  
Läkemedelsindustrin rf  
Parallellläkemedelsindustrin rf  
Lääkätietokeskus  
Parallellimportörsförbundet  
Helsingfors universitets apotek  
Östra Finlands universitets apotek  
Folkpensionsanstalten  
Konsumentombudsmannen  
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten  
Helsingfors universitet, medicinska fakulteten  
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten  
Uleåborgs universitet, medicinska fakulteten  
Tammerfors universitet, medicinska fakulteten  
Åbo universitet, medicinska fakulteten  
Åbo Akademi, institutionen för biokemi och farmaci  
Finlands Apotekareförbund  
Finlands Farmaciförbund  
Finlands Tandläkarförbund  
Finlands Läkarförbund  
Suomen Sairaanhoidajaliitto  
Läkarföreningen Duodecim  
Finlands Provisorförening  
Giftinformationscentralen  
Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget  
Läkemedelsfabrikerna  
Läkemedelsgrossisterna

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6