

**MÄÄRÄYS 2/2005**  
7.11.2005  
Dnro 988/01/2005

## **ELÄINLÄÄKETURVATOIMINTA**

### **Valtuutussäännökset**

Läkelaki 30 § 3 mom

### **Kohderyhmät**

Läaketehtaat

Läaketukkukaupat

Läakevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos

### **Voimassaoloaika**

7.11.2005 – 29.10.2010

### **Kumottavat normit**

Läakelaitoksen määräys 4/2001

## SISÄLLYSLUETTELO

1. YLEISTÄ .....	3
2. MÄÄRITELMIÄ .....	3
3. MYYNTILUVAN HALTIJAN VELVOLLISUUDET .....	4
3.1. Eläinlääketurvatoiminnasta vastaava henkilö .....	4
3.2. Haittavaikutusten kirjaaminen ja raportointi .....	4
3.2.1. Suomessa sattuneet epäillyt vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset .....	4
3.2.2. Yhteisön ulkopuolella tapahtuneet epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset .....	5
3.2.3. Yhteisössä tapahtuneet vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset niistä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista valmisteista, joiden käsittelyssä Suomi on viitejäsenvaltio.	5
3.3. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset .....	5
4. MUITA OHJEITA .....	6
5. OHJAUS JA NEUVONTA .....	6
6. VOIMAANTULO .....	6
JAKELU .....	7
TIEDOKSI .....	7

## 1. YLEISTÄ

Tämä määräys koskee eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja sen tarkoituksena on yhdenmukaistaa eläinlääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset Euroopan neuvoston ja parlamentin direktiivin 2001/82/EY edellyttämällä tavalla, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/28/EY<sup>1</sup>.

EY:n asetuksen (ETY) N:o 2004/726<sup>2</sup> mukaisessa keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden eläinlääkevalmisteiden lääketurvatoiminnasta säädetään mainitussa asetuksessa ja komission asetuksessa (EY) N:o 1085/2003<sup>3</sup>.

Tarkempia ohjeita lääketurvatoiminnasta annetaan Euroopan eläinlääkekomitean CVMP:n ohjeistossa *Note for Guidance: Pharmakovigilance of Veterinary Medicinal Products* (<http://www.emea.eu.int/index/indexv1.htm>) ja Euroopan yhteisön ohjeistossa *Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 9, Part II – Pharmacovigilance* ([http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-9/pdf/Vol9\\_10-2004.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-9/pdf/Vol9_10-2004.pdf)).

Kliinisissä eläinlääketutkimuksissa esiintyneiden haittavaikutusten ilmoittamisesta määrätään Lääkelaitoksen määräyksessä 3/2005.

## 2. MÄÄRITELMIÄ

*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.

*Määräaikaisella turvallisuuskatsauksella* tarkoitetaan säännöllisiä katsauksia, jotka sisältävät jäljempänä kohdissa 3.2 ja 3.3 mainitut tiedot.

*Myyntiluvan myöntämisen jälkeisellä turvallisuustutkimuksella* tarkoitetaan myyntiluvan edellytys-

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta.

<sup>2</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>3</sup> Komission asetus (EY) N:o 1085/2003, annettu 3 päivänä kesäkuuta 2003, neuvoston asetuksen (ETY) 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta.

ten mukaisesti suoritettavaa farmako-epidemiologista tai kliinistä eläinlääketutkimusta, jonka tarkoituksena on tunnistaa tai mitata myyntiluvan saaneeseen eläinlääkevalmisteseen liittyvää turvallisuusriskiä.

Näiden määritelmien tulkinnassa voidaan käyttää apuna kohdassa 1 mainittua ohjeistoa.

### **3. MYYNTILUVAN HALTIJAN VELVOLLISUUDET**

#### **3.1. Eläinlääketurvatoiminnasta vastaava henkilö**

Myyntiluvan haltijalla on oltava jatkuvasti käytettävissään eläinlääketurvatoiminnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvassa valtiossa.

Tämän eläinlääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävänä on:

- sellaisen järjestelmän perustaminen ja ylläpitäminen, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilöstölle ja lääke-esittelijöille ilmoitetut tiedot epäilyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko Euroopan yhteisössä;
- valmistella Lääkelaitokselle jäljempänä kohdassa 3.3. mainittuja turvallisuuskatsauksia kohdassa 1 mainitun ohjeiston mukaisesti;
- taata, että Lääkelaitoksen pyyntöihin eläinlääkkeen hyötyjen ja haittojen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin määrän tai lääkemääräysten lukumäärän osalta.
- toimittaa Lääkelaitokselle muut lääkevalmisteen hyötyjen ja haittojen arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot erityisesti tulokset myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä turvallisuustutkimuksista.

#### **3.2. Haittavaikutusten kirjaaminen ja raportointi**

Myyntiluvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäilyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät joko Euroopan yhteisössä tai jossakin sen ulkopuolisessa maassa.

##### **3.2.1. Suomessa sattuneet epäillyt vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset**

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

### **3.2.2. Yhteisön ulkopuolella tapahtuneet epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset**

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikista yhteisön ulkopuolella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista, ihmiseen kohdistuneista haittavaikutuksista ja epäilyistä lääkkeen kautta tapahtuvasta tartunnanaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta edellä kohdassa 1 mainitun ohjeiston mukaisesti siten, että ne ovat Lääkelaitoksen ja Euroopan lääkeviraston käytettävissä.

### **3.2.3. Yhteisössä tapahtuneet vakavat haittavaikutukset sekä ihmiseen kohdistuneet haittavaikutukset niistä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista valmisteista, joiden käsittelyssä Suomi on viitejäsenvaltio**

Niiden eläinlääkevalmisteiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan direktiivin 87/22/ETY mukaisesti tai joihin on voitu soveltaa direktiivin 2001/82/EY 31, 32, 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjä menettelyjä, myyntiluvan haltijan on varmistettava myös, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sekä ihmiseen kohdistuneista haittavaikutuksista ilmoitetaan Lääkelaitokselle koskien niitä eläinlääkkeitä, joiden käsittelyssä Suomi toimii viitejäsenvaltiona.

### **3.3. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Jos myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen 1 kohdassa mainitun ohjeiston mukaisesti ei ole asetettu muita ehtoja, kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava Lääkelaitokselle määräaikaisina turvallisuuskatsauksina viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan myöntämisestä markkinoille saattamiseen asti. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava viipymättä pyynnöstä tai vähintään 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 pyydettyä viipymättä.

Niillä valmisteilla, joilla uudistamishakemus on jätetty tai jätetään viimeistään 7.5.2006 mennessä, noudatetaan vanhan aikataulun mukaista turvallisuuskatsauksien aikataulua. Siirtyminen kolmen vuoden välein jätettäviin turvallisuuskatsauksiin tehdään uudistamisen yhteydessä kuitenkin niin, että aikaväli edellisestä turvallisuuskatsauksesta saa olla enintään viisi vuotta.

Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa on oltava tieteellinen arvio lääkevalmisteen hyödyistä ja haitoista.

Edellä mainittuihin määräaikoihin voi hakea muutosta jo myyntilupahakemuksen yhteydessä kohdassa 1 mainitun ohjeiston mukaisin perustein.

Myyntiluvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltija voi hakea muutosta yllä mainittuihin määräaikoihin komission asetuksessa (EY) N:o 1084/2003 säädettyä menettelyä noudattaen<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Komission asetus (EY) N:o 1084/2003, annettu 3 päivänä kesäkuuta 2003, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta.

#### **4. MUITA OHJEITA**

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

Myyntiluvanhaltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteellistä terminologiaa ilmoittaessaan epäillyistä haittavaikutuksista.

#### **5. OHJAUS JA NEUVONTA**

Lääkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisessa.

#### **6. VOIMAANTULO**

Tämä määräys tulee voimaan 7.11.2005.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Eläinlääkäri

Jouko Koppinen

## JAKELU

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt  
Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos

## TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies  
Valtioneuvoston oikeuskansleri  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos  
Maatalouden tutkimuskeskus  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Luontaistuotealan keskusliitto  
Lääketeollisuus ry  
Eläinlääketuojat ry  
Suomen Lääkerinnakkaistuojat  
Elintarvikevirasto  
Suomen Apteekkariliitto  
Helsingin yliopiston apteekki  
Kuopion yliopiston apteekki  
Kansaneläkelaitos  
Kuluttaja-asiamies  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta  
Kuopion yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys

