

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön ne lääketurvatoimintaa koskevat muutokset, jotka on tehty lääkedirektiiviin. Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemiseen ja myöntämiseen liittyviä täsmennyksiä, jotka aiheutuvat lääketurvatoimintaa koskevien säännösten uudistamisesta.

Lääkedirektiiviä on muutettu siten, että siihen on lisätty lääketurvatoimintaa yksityiskohtaisesti sääntelevä uusi luku. Lisäksi direktiivin myyntilupia koskeviin säännöksiin on tehty lääketurvatoiminnan uudistamisesta johtuvia täsmennyksiä. Direktiivin muutosten vuoksi lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi lääketurvatoimintaa koskeva luku, jossa sää-

dettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tehtävistä ja velvollisuuksista lääketurvatoiminnan osalta.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija olisi velvollinen ylläpitämään lääketurvajärjestelmää, jonka avulla seurataan myyntiluvallisten ja rekisteröityjen valmisteiden turvallisuutta ja voidaan havaita niiden riski-hyötysuhteessa tapahtuvat muutokset. Viranomaisvalvonnan piiriin tulisivat myös myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset. Lääketurvajärjestelmään kuuluvaa haittavaikutusraportointia koskevia säännöksiä yhtenäistettäisiin Euroopan unionin alueella.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä helmikuuta 2013.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 NYKYTILA	3
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö	3
1.2 Euroopan unionin lainsäädäntö.....	6
1.3 Nykytilan arviointi.....	7
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	8
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	10
3.1 Taloudelliset vaikutukset.....	10
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	10
3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset	11
4 ASIAN VALMISTELU	11
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	12
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT	12
4 a luku. Lääketurvatoiminta	13
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	21
3 VOIMAANTULO	21
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	21
LAKIEHDOTUS.....	23
Laki lääkelain muuttamisesta.....	23
LIITE.....	32
RINNAKKAISTEKSTI	32
Laki lääkelain muuttamisesta.....	32

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkkeiden tuominen markkinoille tai niiden käyttötavan tai valmistuksen muuttaminen edellyttävät myyntilupaa. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä perustuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY, jäljempänä lääkedirektiivi, ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupaja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 726/2004. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvat kansallisesti ja Euroopan komissio myöntää myyntiluvat koko Euroopan alueelle.

Myyntilupajärjestelmästä säädetään lääkelaisissa (395/1987) ja sen perusteella annetussa lääkeasetuksessa (693/1987). Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut asiasta useita myyntilupiin liittyviä määräyksiä. Lääkelakia sovelletaan myös rekisteröitäviin perinteisiin kasvirohdosvalmistisiin ja rekisteröitäviin homeopaattisiin valmisteisiin.

Myyntiluvan myöntäminen perustuu hakijan esittämään dokumentaatioon valmisteen lääkkeellisestä laadusta, sen tehosta ja turvallisuudesta hyväksytyssä käyttöaiheessa. Myyntiluvan myöntämisen yhteydessä saatavilla oleva tieto lääkevalmisteen turvallisuudesta on kuitenkin rajallista. Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyen tieto käytöstä rajoittuu tutkimuksiin osallistuneisiin potilasryhmiin sekä käyttöaiheisiin ja tieto suurilla väestöryhmillä tai erityispotilasryhmillä on puutteellista. Samoin lääkkeen suhteellisen lyhyet käyttöajat tutkimusten yhteydessä vaikeuttavat pitkäaikaisen turvallisuuden arviointia.

Lääketurvatoiminnan avulla edistetään jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta.

Lääketurvatoimintaan osallistuvat kaikki lääkealan toimijat muun muassa haittavaiku-

tuseurannan ja muun lääketurvallisuuden varmistamiseen liittyvän toiminnan kautta.

Lääketurvatoimintaa koskevat säännökset ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Voimassa olevista säännöksistä keskeinen on lääkelain 30 §, jossa säädetään haittavaikutusrekisteristä. Haittavaikutusrekisterijärjestelmä perustuu lääkedirektiiviin ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/82/EY, jäljempänä eläinlääkedirektiivi.

Haittavaikutuksella tarkoitetaan sellaista lääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy ihmisillä sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä.

Myyntiluvan haltijalla on velvollisuus ilmoittaa epäillyistä vakavista haittavaikutuksista Suomessa ja epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista EU:n ulkopuolella. Vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista vaativaa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta tai synnynnäistä epämuodostumaa. Odottamattomalla haittavaikutuksella tarkoitetaan haittavaikutusta, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen lääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki Suomessa sattuneet lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden myyntiluvan haltijan tietoon saattamat epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ilmoitettava niistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki muut Suomessa sattuneet epäillyt vakavat ja muut haittavaikutukset, jotka täyttävät komission antaman lääketurvaohjeiston raportointiperusteet ja joista sen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle

viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluessa tiedon saamisesta.

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikista EU:n ulkopuolella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista ja epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvista tartunnan-aiheuttajan leviämistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluessa tietojen saamisesta komission antaman lääketurvaohjeiston mukaisesti siten, että ne ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sekä Euroopan lääkeviraston käytettävissä.

Kaikista epäillyistä haitallisista vaikutuksista on pidettävä kirjaa. Haittavaikutusrekisteriä koskevaa säännöstä muutettiin henkilörekistereitä koskevien täsmällisyysvaatimusten osalta lailla 773/2009.

Haittavaikutusrekisteriä koskevan voimassa olevan lääkelain 30 §:n 1 momentissa on säädetty myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalle velvollisuus pitää haittavaikutusrekisteriä, jonne tulee tallentaa potilasturvallisuuden ja lääketurvallisuuden kannalta tarpeelliset säännöksessä tarkemmin määritellyt tiedot. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla on velvollisuus ilmoittaa rekisteriin talletetut tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, joka puolestaan ylläpitää valtakunnallista haittavaikutusrekisteriä lääkke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt ilmoittavat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tietoja haittavaikutuksista. Sen lisäksi, että myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoiden on ilmoitettava haittavaikutuksista, tulee myös Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ilmoittaa tartuntatautilain (583/1986) 12 b §:n (596/2009) nojalla rokotteita koskevat haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ylläpitämään valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin on ilmoitettu haittavaikutusepäilyjä seuraavasti:

v. 2011	1575 ilmoitusta
v. 2010	2060 ilmoitusta
v. 2009	1550 ilmoitusta
v. 2008	1291 ilmoitusta
v. 2007	1229 ilmoitusta

Vuoden 2010 ja 2009 osalta ilmoitusmäärää kasvattivat pandeemista influenssarokotusta koskevat haittavaikutusilmoitukset.

Haittavaikutusrekisteriin merkittävät tietoja saa pääsääntöisesti käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, tieteelliseen tutkimukseen ja lääkkeen riski-hyötysuhteen arviointiin. Lisäksi haittavaikutusrekisteriä koskevan lääkelain 30 §:ssä on säädetty tietojen luovuttamisesta, haittavaikutusrekisterissä olevien tietojen säilytysajasta ja lääketurvatoiminnasta vastaavasta henkilöstä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on annettu valtuutus antaa tarkempia määräyksiä.

Ilmoituksen lääkkeen haittavaikutuksesta voi tehdä sähköisesti tai erillisellä lomakkeella. Terveystieteiden ammattilaiset voivat tehdä ilmoituksen myös sähköisesti FIMNet -käyttäjätunnuksilla.

Terveystieteiden ammattilaisten tekemä haittavaikutusten ilmoittaminen muiden lääkkeiden kuin rokotteiden osalta on perustunut vapaaehtoisuuteen, sillä lainsäädäntö ei velvoita ilmoituksen tekemiseen. Rokotteiden osalta tartuntatautilaki edellyttää terveystieteiden ammattilaisia ilmoittamaan tiedot THL:lle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa tietoonsa saatettuja haittavaikutuksia Euroopan lääkevirastolle ja WHO:lle. Keskus on ilmoittanut Euroopan lääkevirastolle tiedon vakavista haittavaikutuksista ja WHO:lle tiedon kaikista ilmoituksista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi jokaisen keskuksen tulleen haittavaikutusilmoituksen. Haitan vakavuusaste ja mahdollinen syy-yhteys lääkkeeseen arvioidaan. Lisäksi selvitetään, onko kyse turvallisuusongelmasta, joka edellyttää tarkempia lisäselvityksiä.

Kaikkien kansallisten EU-jäsenmaissa toimivien lääkevirastojen tulee viestittää toisilleen mahdollisista uusista, havaituista lääkkeiden turvallisuusongelmista. Uusi havaittu ongelma käsitellään Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitean alaisessa lääketurvatyöryhmässä, joka koostuu EU-jäsenmaiden lääketurva-asiantuntijoista. Työryhmä arvioi kaiken eri lähteistä saadun tiedon. Tämä arviointityö voi johtaa muutoksiin lääkkeen valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen turval-

lisuustiedoissa tai jos valmisteen hyöty-haittasuhde arvioidaan epäsuotuisaksi, arviointityö voi aiheuttaa valmisteen myyntiluvan peruuntumiseen.

Läkelain 21 §:n 2 ja 3 momenttien nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Tämän perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asettanut esimerkiksi ehtoja, joiden mukaan lääkkeen käyttäminen on rajattu vain sairaalaolosuhteisiin tai lääkkeen määrääminen on rajoitettu vain erikoislääkärille.

Läkelain 24 §:n 1 momentin nojalla lääkkeen myyntilupa tai rekisteröinti on voimassa viiden vuoden määräajan siitä, kun lupa tai rekisteröinti myönnettiin ensimmäisen kerran. Se voidaan uudistaa niin, että lupa tai rekisteröinti on voimassa toistaiseksi, ellei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääketurvallisuuteen liittyvistä syistä päätä, että myös uusittu lupa tai rekisteröinti on voimassa viisi vuotta.

Läkelain 25 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausuntoa on päivitettävä, sen on oltava julkisesti saatavilla ja lisäksi on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhteenveto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräyksen (5/2010) lääketurvatoiminnasta, joka koskee ihmiselle tarkoitettuja ja lääkevalmisteita. Määräyksellä on saatettu kansallisesti voimaan ne lääkedirektiivin lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka ovat perustuneet lääkedirektiiviin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY tehtyihin muutoksiin.

Myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toimittaa viranomaiselle määräaikaisia turvallisuuskatsauksia (PSUR, Periodic Safety Update Report). Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa on oltava tieteellinen arvio lääkkeen hyödyistä ja haitoista. Katsausten toimittamisaikataulu muuttuu sen perusteella, kuinka kauan lääke on ollut markkinoilla.

Myyntiluvan hakijan tai haltijan on lisäksi tarvittaessa toimitettava arvioitavaksi lääke-

valmistetta koskeva riskienhallintasuunnitelma (RMP, Risk Management Plan). Riskienhallintasuunnitelmassa kuvataan suunnitellut lääketurvatoiminnan järjestelyt, joilla lääkkeen käyttöön liittyviä riskejä voidaan tunnistaa ja luonnehtia sekä ehkäistä tai vähentää. Riskienhallintasuunnitelma sisältää lääkkeen turvallisuustiedot ja tavat, joilla lääkkeen turvallisuutta seurataan sekä arvion lääkkeen riskien minimointitoimien tarpeellisuudesta ja suunnitelman riskien minimointitoimenpiteistä. Riskienhallintasuunnitelma on pidettävä ajan tasalla lääkkeestä saatujen uusien turvallisuustietojen mukaan.

Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi tai luvan myöntämisen jälkeen, kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle määräaikaisten turvallisuuskatsausten muodossa viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi myyntiluvan myöntämisestä valmisteen markkinoille tulon asti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräysten mukaan määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava viipymättä pyynnöstä tai enintään kuuden kuukauden välein ensimmäisen kahden markkinoille saattamista seuraavan vuoden aikana ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Myyntiluvan uudistamisen jälkeen määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydettyä viipymättä, jollei uudistamisen yhteydessä ole muuta päätetty.

Määräaikoihin voi hakea muutosta myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa myyntiluvan haltija tekee yhteenvedon lääkkeen turvallisuusprofiilista ja lääketieteellisen arvion siitä, onko lääkkeen turvallisuusprofiilissa tapahtunut muutoksia. Määräaikainen turvallisuuskatsaus sisältää kaiken seuranta-aikana kertyneen turvallisuustiedon, kuten esimerkiksi yksityiskohtaiset tiedot kaikista ilmoitetuista tai muuten tietoon tulleista epäilyistä haittavaikutuksista, kirjallisuusraporteista ja tieteellisistä tutkimuksista.

Myyntiluvanhaltijoiden toimittamien määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa painopiste on siirtynyt kansallisten tehtävien

hoidosta Euroopan unionin jäsenvaltioiden kesken organisoituun työnjakoon ja niin sanottuihin viitemaatehtäviin. Tällä menettelyllä on vähennetty eri jäsenvaltioissa tehtävää päällekkäistä työtä, kun turvallisuuskatsausten arvioinnista on vastannut kaikkien jäsenmaiden puolesta sovittujen jäsenmaiden viranomaiset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräyksissä lääketurvatoiminnasta määrätään myös lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tulee perustaa ja ylläpitää sellaista järjestelmää, 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 unionissa. Lisäksi lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tulee valmistella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle määräaikaista turvallisuuskatsaukset sekä huolehtia keskuksen selvityspyyntöihin vastaamisesta ja niihin liittyvien tietojen toimittamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee myös lääketurvatoiminnan tarkastuksia. Lääketurvatoiminnan tarkastusten tarkoituksena on varmistaa, että myyntiluvan haltija täyttää lääketurvatoimintaan liittyvät velvoitteensa lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Tarkastus voi kohdistua mihin tahansa myyntiluvan haltijan lääketurvajärjestelmän osaan, mukaan lukien ulkopuoliset palveluntarjoajat, sopimus Kumppanit sekä sisäyritykset. Lääketurvatoiminnan tarkastukset voivat olla tarkastusohjelmaan perustuvia rutiinitarkastuksia tai erityisestä syystä tehtäviä kohdennettuja tarkastuksia, joissa aloitteentekijä voi olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, toisen EU-jäsenmaan viranomainen tai Euroopan lääkevirasto.

Lääketurvallisuuteen liittyvistä asioista tiedottaminen on tärkeä osa turvallisen ja tehokkaan lääkehoidon toteuttamista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee verkkosivuillaan lääketurvallisuustiedotteita. Tiedotteet voivat koskea esimerkiksi uutta käsitellyssä olevaa turvallisuusongelmaa tai ne voivat sisältää ohjeita terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille lääkkeen turvallisesta käytöstä. Tiedotteina julkaistaan myös esi-

merkiksi Euroopan lääkeviraston kannanotto- ja lääkkeen käytön rajoittamisesta tai suosituksia myyntiluvan peruuttamisesta tai väliaikaisesta peruuttamisesta. Sen lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee verkkosivuillaan myyntiluvanhaltijoiden tiedotteita terveydenhuollon ammattilaisille yhteistyössä myyntiluvanhaltijoiden kanssa.

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja sen nojalla annetussa asetuksessa (774/1989) säädetään sellaisista eri viranomaisten pitämistä valtakunnallisista keskusrekistereistä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja.

Tartuntatautilain (583/1986) 12 b §:ssä säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen velvollisuudesta ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee säännöksen perusteella ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäilyistä haittavaikutuksista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Tartuntatautilain 12 b §:n mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteen haittavaikutusrekisteristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja vastaavasti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus luovuttaa myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitämän valtakunnallisen haittavaikutusrekisterin ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun ylläpitämät rekisterit ovat rokotteen osalta sisällöltään samanlaisia. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettua lakia.

1.2 Euroopan unionin lainsäädäntö

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä ja lääketurvatoimintaa koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionin säännöksillä. Keskeiset säännökset ovat lääkedirektiivi ja eläinlääkedirektiivi. Niiden perusteella

lääkkeiden tehon ja turvallisuuden valvonta voidaan yleisesti jakaa ennakko- ja jälkivalvontaan.

Lääkkeiden ennakkovalvonnan keskeinen elementti on myyntilupajärjestelmä. Lääke- ja eläinlääkedirektiiveillä on harmonisoitu lääkkeiden myyntiluvan hakemista ja niihin liittyviä menettelyjä, lääkepakkausten merkintöjä ja pakkausselosteita, lääkkeiden valmistusta ja tuontia, lääkkeiden tukkukauppaa, lääkkeiden markkinointia sekä lääketurvatoimintaa koskevat säännökset Euroopan unionin alueella. Lääke- ja eläinlääkedirektiivejä sovelletaan lääkkeiden lisäksi myös osittain perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja homeopaattisiin valmisteisiin.

Edellä mainittujen direktiivien sekä jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön nojalla myyntilupien hakemisessa on kolme pääasiallista menettelyä: tunnistamismenettely, hajautettu menettely ja kansallinen menettely.

Lääke- ja eläinlääkedirektiivin lisäksi on annettu joukko asetuksia, jotka sääntelevät myyntilupien myöntämistä ja uudistamista.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta säädetään lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä keskitetyssä menettelyssä. Keskitetyn myyntiluvan myöntää Euroopan komissio.

Myyntiluvan hakeminen keskitetyssä menettelyssä on säädetty pakolliseksi muun muassa yhdistelmä DNA-tekniikalla, erällä geenitekniikoilla valmistettuihin lääkkeisiin ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin. Lisäksi lääkkeen valmistaja on voinut vapaaehtoisesti valita keskitetyn myyntilupamenettelyn muun muassa silloin, kun lääke on valmistettu muilla kuin edellä mainituilla bioteknologisilla menetelmillä tai lääke sisältää kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta. Komission myöntämä keskitetty myyntilupa on voimassa kaikissa jäsenvaltioissa.

EU:n lääketurvatoimintaa koskevat säännökset sisältävät myyntiluvan saaneiden lääkkeiden haittavaikutusten seurannan, lääketurvallisuusongelmien arvioinnin ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet. Lääketurvajärjestelmään kuuluvat tehtävät ja vastuut on jaettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viran-

omaisille, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle. Euroopan lääkevirasto koordinoi jäsenvaltioiden lääketurvatoimia. Työnjako riippuu lääkkeen myyntilupatyypistä siten, että jäsenvaltiot kantavat päävastuun hajaautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista lääkkeistä ja kansallisista myyntiluvista. Euroopan lääkevirastolla ja komissiolla on enemmän tehtäviä ja vastuuta keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta.

Lääketurvatoimintaa koskevien säännösten muuttaminen on osa Euroopan komission antamaa lääkepakettia, jonka komissio antoi 8 päivänä joulukuuta 2008.

Lääketurvatoimintaa koskevilla säännöksillä selvennetään myyntiluvan haltijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten rooleja ja velvollisuuksia. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä ja työnjakoa on parannettu.

1.3 Nykytilan arviointi

Koska lääkkeiden turvallisuudesta saadaan kattavat tiedot vasta, kun ne on saatettu markkinoille, yhtenäiset lääketurvatoiminnan käytännöt ovat tarpeen, jotta markkinoilla oleviin lääkkeisiin liittyvät turvallisuusongelmat voidaan tehokkaasti havaita, arvioida ja torjua.

Lääkedirektiivin lääketurvatoimintaa koskevien muutosten taustalla ovat EU:n yhteisestä työnjaosta sopiminen, lääketurvatoiminnan käytäntöjen yhdenmukaistaminen ja avoimuuden ja läpinäkyvyyden parantaminen. Lääkkeiden erilaisten ominaispiirteiden ja riskiprofiilien huomioon ottamista ja epäiltyjen tai todennettujen haittavaikutusten raportoinnin kautta saatavan tiedon tehokasta hyödyntämistä lääketurvaongelmien tunnistamisessa ja arvioinnissa koko EU:n alueella pyritään edistämään. Eri osapuolten rooleja ja velvollisuuksia selvennetään päätöksenteon nopeuttamiseksi, päällekkäisen työn vähentämiseksi ja läpinäkyvyyden parantamiseksi.

Lääketurvatoimintaa koskevien uusien säännösten tarkoituksena on parantaa kansanterveyden suojelua, yksinkertaistaa nykyistä järjestelmää ja lisätä lääketurvallisuuden seurantaan osallistuvien toimijoiden eli myynti-

luvan haltijoiden ja , kansallisten viranomaisten toiminnan tehokkuutta.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Läkelakiin tehtävien pääasiassa lääketurvatoimintaa koskevien lisäysten tarkoituksena on toimeenpanna EU:n uudet säännökset lääketurvatoiminnasta.

Läikedirektiiviä on muutettu 20 päivänä tammikuuta 2011 voimaan tulleella Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta.

Lisäksi keskitettyä myyntilupajärjestelmää koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta on muutettu 1 päivänä tammikuuta 2011 voimaan tulleella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1235/2010 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta.

Mainittu direktiivi tulisi saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä viimeistään 21 päivänä heinäkuuta 2012.

Läaketurväsäännösten kansalliseksi toimeenpanemiseksi ehdotetaan, että läkelakiin lisätään uusi 4 a luku, joka koskee lääketurvatoimintaa. Lukuun sisältyisi myös nykyistä haittavaikutusrekisteriä koskeva säännös. Luvun säännökset olisivat pääasiassa uusia ja ne perustuisivat läikedirektiiviin tehtyihin ja lääketurvatoimintaa koskeviin uudistettuihin säännöksiin. Lisäksi uuteen lääketurvatoimintaa koskevaan lukuun siirrettäisiin joitakin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksissä olevia vastaavia määräyksiä.

Lääkkeiden myyntilupia koskevaan lääkelain 4 lukuun ehdotetaan tehtäväksi muutokset, jotka perustuvat lääketurvatoimintaa koskevien uudistettujen säännösten huomioimiseen myyntilupien myöntämisessä. Lisäksi lukuun tehtäisiin muutokset, jotka johtuvat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle tulleista julkaisuvelvoitteista.

Mainituilla säännöksillä uudistettaisiin nykyistä lääketurvatoimintaa sen keskeiset piirteet kuitenkin säilyttäen.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi perustettava lääketurvajärjestelmä yhden tai useamman myyntiluvan saaneen lääkkeen tai rekisteröidyn valmisteen seuranta- ja valvontaa varten. Järjestelmään liittyvät tiedot olisi tallennettava lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon, jonka olisi aina oltava viranomaisen saatavilla tarkastusta varten. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen vastaisi näiden lääketurvajärjestelmien valvonnasta.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi suunniteltava kuhunkin yksittäiseen lääkkeeseen ja rekisteröitävään valmisteseen liittyvä lääketurvatoiminta riskienhallintajärjestelmää soveltaen. Toimenpiteiden olisi oltava oikeassa suhteessa tunnistettuihin ja potentiaalisiin riskeihin sekä kyseistä lääkettä tai valmistetta koskevien lisätietojen tarpeeseen nähden. Lisäksi olisi varmistettava, että riskienhallintajärjestelmän keskeiset toimenpiteet sisällytetään ehtoina myyntilupa- ja rekisteröintiin.

Kansanterveysyistä olisi tarpeen täydentää myyntiluvan myöntämishetkellä saatavilla olleita tietoja lisätiedoilla myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuudesta ja tietyissä tapauksissa myös niiden tehosta. Sen vuoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi valtuudet velvoittaa myyntiluvan haltija tekemään myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisiä turvallisuus- ja tehokkuustutkimuksia. Tämä velvoite voitaisiin asettaa myyntiluvan myöntämishetkellä ja se olisi myyntiluvan ehto. Tällaisten tutkimusten tarkoituksena voisi olla sellaisten tietojen kerääminen, joiden avulla voidaan arvioida lääkkeiden turvallisuutta tai tehokkuutta päivittäisessä lääkekäytössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi asettaa velvoitteen myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Nykyisin vapaaehtoinen, jäsenvaltioiden välinen turvallisuuskatsausten käsittelyä koskeva työnjako olisi säädetty läikedirektiiviin perustuvaksi toimintamalliksi. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys ja –päämäärä yhdenmukaistettaisiin, jotta voitaisiin suorittaa yhteinen arviointi määräaikaissä-

ten turvallisuuskatsausten työnjakomenetellyssä ja määrätä unionin viitepäivä, josta toimituspäivämäärät lasketaan. Euroopan lääkevirasto julkistaa unionin viitepäiviä ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä koskevan luettelon Euroopan lääkealan www-portaalia käyttäen. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arvioinnin perusteella koko unionin alueella sovellettaisiin yhdenmukaisia toimenpiteitä.

Lääkelain 3 §:n lääkkeen määritelmä kattaa myös eläimille tarkoitetut lääkkeet. Lääkelain säännöksiä sovelletaan sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin ellei soveltamisalaa poikkeuksellisesti ole rajoitettu. Lakiehdotuksessa on huomioitu, että lääketurvadirektiivi ei koske eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Tämän johdosta niissä muutettavissa lääkelain säännöksissä, jotka koskevat myyntilupia ja rekisteröintiä sekä lääketurvatoimintaa, on huomioitu säännösten erilainen soveltaminen toisaalta ihmisille tarkoitettuihin ja toisaalta eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

Muutokset koskisivat myös rekisteröitäviä valmisteita siltä osin, kun direktiivin 16 g artiklassa on säädetty myyntilupia ja lääketurvatoimintaa koskevien säännösten soveltamisesta niihin.

Lääketurvallisuuteen liittyvien asioiden läpinäkyvyyttä on lisätty velvoittamalla jäsenvaltioita perustamaan väestölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattu internetportaali lääketurvallisuuteen liittyvää viestintää varten. Jäsenmaissa tapahtuvaa, lääketurvallisuutta koskevaa tiedottamista on pyritty yhtenäistämään ja koordinoimaan nykyistä paremmin. Euroopan lääkevirasto koordinoi keskitetysti tiedottamista silloin, kun on kyse sellaisten lääkkeiden turvallisuusongelmasta, joilla on myyntilupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Haittavaikutusraportointiin tehdään merkittäviä muutoksia. Sekä myyntiluvan haltijoiden että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten haittavaikutusraportointi tulee keskittymään Euroopan lääkeviraston ylläpitämään EudraVigilance-tietokantaan sen jälkeen, kun tietokanta on toiminnassa.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan raportointivelvoitetta on laajennettu siten, että niiden tulee raportoida 15 vuorokauden mää-

rääjassa kaikki vakavat haittavaikutukset Euroopan talousalueelta ja sen ulkopuolelta. Muut haittavaikutukset kuin vakavat haittavaikutukset niiden on raportoitava 90 vuorokauden kuluessa. Sen lisäksi jäsenvaltioiden viranomaiset vastaanottavat raportteja epäilyistä tai todennetuista haittavaikutuksista oman maansa terveydenhuollon ammattilaisilta ja uutena asiana myös kuluttajilta. Kansalliset viranomaiset raportoivat näiltä saamansa tiedot vakavista haittavaikutuksista 15 vuorokauden kuluessa ja muista haittavaikutuksista 90 vuorokauden kuluessa EudraVigilance-tietokantaan. Myyntiluvan haltijoiden on tutustuttava ilmoituksiin EudraVigilance-tietokannan kautta.

Suora raportointi EudraVigilance-tietokantaan ei kuitenkaan ala heti, vaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on toiminnassa ja Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut siitä. Siihen asti sovelletaan direktiivissä esitettyjä siirtymäsäännöksiä.

Myös myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta vaadittaviin määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin ja niiden toimittamiseen on tehty muutoksia. Nykyisin vapaaehtoinen, jäsenvaltioiden välinen turvallisuuskatsausten käsittelyä koskeva työnjako on säädetty lääkedirektiiviin perustuvaksi toimintamalliksi. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys ja -päivämäärä yhdenmukaistetaan, jotta voidaan suorittaa yhteinen arviointi määräaikaisten turvallisuuskatsausten työnjakomenetellyssä ja määrätä unionin viitepäivä, josta toimituspäivämäärät lasketaan. Euroopan lääkevirasto julkistaa unionin viitepäiviä ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä koskevan luettelon Euroopan lääkealan www-portaalia käyttäen. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arvioinnin perusteella koko unionin alueella sovelletaan yhdenmukaisia toimenpiteitä. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tullaan toimittamaan myös suoraan EudraVigilance-tietokantaan, mutta niidenkin osalta suoraan toimittamiseen siirtymisen ajankohta on avoinna. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tullaan toimittamaan suoraan 12 kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on toiminnassa ja Euroopan lääkevirasto on ilmoittanut asiasta.

Direktiiviin sisältyy komissiolle toimivalta antaa delegoituja säädöksiä lääketurvatoimin-

taan liittyen. Lisäksi komissiolla on toimivalta antaa täytäntöönpanosäännöksiä siitä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten suorittaminen voi olla tarpeen.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Komission tekemän vaikutusarvioinnin mukaan Euroopan unionin alueella vuosittain noin 3—10 %:ssa tapauksista potilaiden sairaalaan oton syynä ovat lääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset. Tämä aiheuttaa vuosittain noin 2,5—8,4 miljardin euron kustannukset EU:n alueella. Lisäksi on arvioitu, että lääkkeiden haittavaikutukset aiheuttavat EU:n alueella vuosittain muita kuin sairaalahoidon kustannuksia noin 63,2 miljardia euroa. Suoria kustannuksia aiheuttavat sairaalahoidon lisäksi lääkkeiden haittavaikutusten aiheuttama muu mahdollinen sairaanhoito ja kuntoutus. Epäsuoria kustannuksia aiheutuu esimerkiksi sairauspoissaoloista. Tarkkoja kustannuksia on kuitenkin vaikea laskea, koska haitan määrittely juuri lääkkeestä johtuvaksi on haastavaa.

On myös arvioitu, että noin 30 % lääkkeen haittavaikutuksista olisi estettävissä. Keinoja ovat lääkkeiden haittavaikutusriskin tiedostaminen ja tunteminen, ja myös tiedon jakaminen. Riskiä haittavaikutuksiin voidaan myös pienentää esimerkiksi tehostamalla haittavaikutusten havaitsemista ja ilmoittamista, ja lisäämällä haittavaikutuksiin liittyvää tiedottamista terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.

Komission tekemän arvion mukaan uusien lääketurvasäännösten myötä olisi mahdollista estää optimistisen arvion mukaan noin 10 % (2,4 miljardia euroa) ja konservatiivisen arvion mukaan noin 1 % (0,24 miljardia euroa) lääkkeiden haittavaikutuksista aiheutuvia kustannuksia.

Lisäksi on arvioitu, että lääketurvatoimintaa koskevat ehdotukset vähentäisivät lääkeyritysten hallinnollista työtä ja niiden kustannuksia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on arvioinut, että lääketurvatoimintojen resurssivaikutus edellyttää vuodesta 2013 lähti-

en viisi henkilötyövuotta lisää sekä koordinoititehtäviin että lääketieteellisiin asiantuntijatehtäviin. Uusia tehtäviä ovat muun muassa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten ilmoitusjärjestelmän rakentaminen ja ylläpito, lääkkeiden haittavaikutusten kuluttajaraportointijärjestelmän rakentaminen ja ylläpito sekä lääkkeiden myyntilupa- ja turvallisuustietojen jatkuva julkaiseminen. Lisäresurssitarpeet olisi tarkoitus kattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontaan liittyvillä maksuilla.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lääteturvatoimintaa koskevat uudet säännökset toisaalta lisäävät ja toisaalta vähentävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen työtä.

Suora haittavaikutusraportointi EudraVigilance-tietokantaan yksinkertaistaa myyntiluvan haltijoiden ja kansallisten viranomaisten välistä tietojen vaihtoa yksittäisiin haittavaikutusraportteihin liittyen. Toisaalta tämän edellytyksenä on EudraVigilance-tietokannan toiminnallinen sujuvuus, eikä siitä saatava hyöty konkretisoidu ennen tietokannan toimintaan saattamista. EU:n yhteisestä työnjaoista sopiminen yhtenäistää ja yksinkertaistaa käytäntöjä EU:n alueella ja siten vähentää eri jäsenvaltioissa tehtävää päällekkäistä työtä. Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteinen arviointi sovitun työnjaon ja unionin yhteisten viitepäivien mukaisesti yhdenmukaistaa ja tehostaa lääketurvatoimintaa ja vähentää jäsenvaltioiden tekemää päällekkäistä työtä sekä tiivistää yhteistyötä. Viranomaisen toiminnan kannalta lääketurvatoiminta entistä enemmän keskittyy kunkin jäsenvaltion tehtäväksi annettujen valmisteiden seurantaan sovitun työnjaon mukaisesti.

Lisäresursseja vaativia toimintoja ovat erityisesti kuluttajaraportoinnin käyttöönotto, turvallisuussignaalien havaitsemiseen ja arviointiin liittyvät prosessit ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten valvontaan liittyvät toiminnot. Lisätyötä tulevat vaatimaan myös lääketurvatoiminnan

laatujärjestelmien kehittäminen ja kansallisen lääkkeitä käsittelevän www-portaalin ylläpito.

3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Lääketurvatoimintaa koskevien säännösten yhtenä tavoitteena on lääkevalvontaan liittyvien prosessien avoimuuden ja läpinäkyvyyden parantaminen sekä lääketurvatoimintaan liittyvien käytäntöjen yhdenmukaistaminen Euroopan unionin alueella. Tällä tuetaan sekä kansalaisten että terveydenhuollon ammattilaisten luottamusta lääketurvallisuutta valvovan viranomaisverkoston toimintaan.

Lääketurvatoiminnan avoimuuden lisäämiseksi jäsenvaltiot ylläpitävät lääkkeitä koskevia internet-portaaleja, joiden kautta jaetaan lääketurvatoimintaan liittyvää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille ja kansalaisille. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden rooli lääketurvallisuuden seurannassa on edelleen keskeinen, mutta lääketurvatoimintaa koskevien säännösten kautta kansalaisten mahdollisuutta osallistua lääketurvatoimintaan edistetään epäiltyjen haittavaikutusten potilasraportoinnin kautta. Myös kansalaisten tiedonsaantimahdollisuutta lääketurvakysymyksiin liittyen parannetaan.

Kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten luottamusta lääketurvallisuutta valvovan viranomaisverkoston toimintaan edesauttaa myös riski-hyötyperusteinen arviointinäkökulma, toimintatapojen yhdenmukaistaminen EU:n alueella, voimavarojen jaettu käyttö, avoin tiedottaminen ja oikea-aikaisten ja oikeasuhtaisten valvontatoimenpiteiden käyttö lääketurvallisuuden edistämiseksi.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemän esityksen pohjalta.

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot seuraavilta tahoilta: Työ- ja elinkeinoministeriö, Oikeusministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Kuntaliitto, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Proviisoriyhdistys, Helsingin kaupungin terveyskeskus. Lausuntoja saatiin 17 kappaletta ja niissä puollettiin yleisesti esitystä. Lausunnoissa esitetyt korjaus ehdotukset on suurelta osin huomioitu valmisteluvaiheessa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

21 §. Pykälässä säädetään myyntiluvan myöntämisen edellytyksistä. Voimassaolevan 21 §:n 2 momentin mukaan lääkkeen myyntilupa voidaan liittää ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asettanut esimerkiksi ehtoja, jonka mukaan lääkkeen käyttäminen on rajattu vain sairaalaolosuhteisiin tai lääkkeen määrääminen on rajoitettu vain erikoislääkärille.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan tältä osin täsmennettäväksi määrittelemällä sen lisäksi lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien myyntilupien osalta tarkemmin muita myyntilupaan liitettäviä ehtoja. Ehdotettu muutos vastaa lääkedirektiivin 21 a artiklaa, jossa on säädetty lääkkeen myyntiluvan myöntämisen ehdoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien myyntilupien osalta liittää myös ehtoja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tai myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekemisestä sekä epäiltyjen haittavaikeusten kirjaamisesta tai ilmoittamisesta. Tarvittaessa myyntiluvassa vahvistettaisiin määräajat ehtojen täyttämiseksi. Turvallisuus- tai tehokkuustutkimuksen tekeminen voitaisiin näin ollen asettaa tehtäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen edellyttämässä määräajassa.

23 c §. Pykälässä säädettäisiin myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävistä turvallisuus- ja tehokkuustutkimuksista. Ehdotettu säännös on uusi ja se vastaisi lääkedirektiivin 22 a artiklaa.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi päättää myyntiluvan myöntämisen jälkeen, että lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvan myyntiluvan haltijan olisi toteutettava turvallisuus- tai tehokkuustutkimus. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisellä turvallisuustutkimuksella tarkoitettaisiin myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen liittyvää tutkimusta, jonka tarkoituksena on tunnistaa, luonnehtia tai il-

maista määrällisesti myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen liittyvä turvallisuusvaara, vahvistaa lääkkeen turvallisuus tai mitata riskienhallintatoimenpiteiden tehokkuutta.

Pykälän 2 ja 3 momentissa säädettäisiin niistä perusteista, joiden nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä tehtäväksi myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tutkimuksen. Turvallisuustutkimus voitaisiin määrätä toteutettavaksi, jos siihen on perusteita lääkkeen turvallisuudesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatujen tietojen perusteella. Jos samat turvallisuustiedot koskisivat useampaa kuin yhtä lääketta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan kannustettava asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan yhteinen turvallisuustutkimus. Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehokkuustutkimus voitaisiin puolestaan määrätä tehtäväksi, jos tietämys sairaudesta tai kliinisen tutkimuksen menetelmät antavat viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaisi olla tarpeen merkittävästi tarkistaa.

Pykälän 4 ja 5 momenteissa säädettäisiin menettelystä, jota noudattaen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi asettaa velvollisuuden turvallisuus- tai tehokkuustutkimuksen tekemiseen. Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättäisi velvoitteen asettamisesta, velvoite tulisi osaksi myyntilupa sen ehtona.

24 §. Pykälässä säädetään myyntiluvan ja rekisteröinnin voimassaolosta ja sen uudistamisesta.

Pykälän 2 momentissa säädetään myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamishakemuksen määräajasta. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulisi tehdä nykyisen kuuden kuukauden sijasta vähintään yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä. Muutos vastaisi lääkedirektiivin 24 artiklaan tehtyä muutosta.

Muutos ei koskisi eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Niiden osalta hakemuksen jättöaika

säilyisi edelleen nykyisenä kuutena kuukaute-
na ennen luvan voimassaolon päättymistä.

25 a §. Pykälässä säädetään Lääkealan tur-
vallisuus- ja kehittämiskeskuksen arviointi-
lausunnosta ja myyntilupia koskevien tietojen
julkaisemisesta. Voimassaolevaa 25 a §:ää
muutettaisiin vastaamaan lääkedirektiivin 21
artiklaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-
miskeskuksen julkaisisi nykyistä enemmän
myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta koske-
vaa tietoa.

Pykälän 1 momentti vastaisi arviointilau-
sunnan osalta pääasiassa voimassa olevaa 1
momenttia. Julkaistavaan arviointilausuntoon
tulisi sisällyttää yhteenveto, joka sisältää
lääkkeen käyttöehtoja käsittelevän osuuden.
Yhteenveto pitäisi kirjoittaa yleisölle ymmär-
rettävällä tavalla. Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskuksen pitäisi julkaista lääke-
valmisteen myyntilupapäätöksen ja valmis-
teyhteenvedon lisäksi uusina tietoina myös
pakkausseloste, myyntilupaan liittyvät ehdot
sekä tarvittaessa tiedot ehtojen täyttämiseen
liittyvistä määräajoista. Käytännössä Lää-
kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on
julkaissut pakkauselosteet jo nyt internet-
sivuillaan, vaikka voimassaoleva 25 a § ei ole
tähän velvoittanut. Julkaistavat ehdot voisivat
olla myyntiluvan myöntämiseen liittyviä ehto-
ja tai ehtoja myyntiluvan myöntämisen jäl-
keisten turvallisuus- tai tehokkuustutkimusten
suorittamisesta.

Pykälän 2 momentin mukaan eläinlääkedi-
rektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääke-
valmisteiden osalta julkaiseminen on rajoite-
tumpaa. Säännös vastaisi niiden osalta nykyti-
lannetta.

25 b §. Lakiin lisättäisiin uusi 25 b §, jossa
säädetäisiin poikkeusmahdollisuudesta
myyntipäällysmerkinnöiltä ja pakkauselos-
teilta lääkedirektiivin nojalla vaadittavista tie-
doista ja käytettävästä kielestä. Ehdotettu
poikkeusmahdollisuus vastaisi lääkedirektiiv-
in 63 artiklassa olevaa säännöstä.

Lääkelain 21 §:n 1 momentin 5 kohdan pe-
russäännöksen mukaan myyntiluvan myön-
täminen edellyttää, että valmisteen koostumus
ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.
Tämän perusteella myyntiluvan myöntäminen
edellyttää myös lääkkeiden merkintöjen ja
pakkauselosteiden täyttävän lääkedirektiivin
V osaston mukaiset vaatimukset, jotka on

kansallisesti voimaansaatettu Lääkealan tur-
vallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksil-
lä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
voisi kuitenkin perustellusta syystä myöntää
poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pak-
kauselosteissa annettavia tietoja koskevasta
säännöksistä. Poikkeuksia voitaisiin myös
myöntää velvollisuudesta laatia lääkkeen
merkinnät ja pakkauseloste suomen- ja ruot-
sinkielellä. Poikkeuksia voitaisiin myöntää
ainoastaan, jos lääkettä ei olisi tarkoitettu
toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lää-
kkeen osalta ilmenisi vakavia saatavuusongel-
mia, eikä poikkeuksien myöntäminen vaaran-
taisi ihmisten terveyttä. Poikkeusten myöntä-
minen voisi olla perusteltua esimerkiksi pie-
nimenekkisen lääkevalmisteen osalta. Ehdot-
ettu säännös koskisi myös eläinlääkkeitä, joi-
den osalta vastaava säännös on eläinlääkedi-
rektiivin 61 artiklassa.

29 §. Voimassa olevassa pykälässä sääde-
tään myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeami-
sesta ja peruuttamisesta. Pykälän 4 momentis-
sa säädetään lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskuksen velvollisuudesta ilmoit-
taa rauenneista ja peruutetuista myyntiluvista
ja rekisteröinneistä Euroopan lääkevirastolle
ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toi-
mivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden
suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätök-
sestä on momentin mukaan ilmoitettava vii-
meistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on
tällöin tehtävä myös Euroopan unionin ko-
missiolle. Pykälän 4 momenttia vastaavasta
lääkedirektiiviin sisältyvästä ilmoitusvelvolli-
suudesta esitetään säädettäväksi lääkelain uu-
dessa 30 l §:ssä. Pykälän 4 momentti esitetään
kumottavaksi tarpeettomana.

4 a luku. **Lääketurvatoiminta**

Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi
lääketurvatoimintaa koskeva luku. Ehdotetus-
sa uudessa luvussa säädettäisiin lääketurva-
toimintaan liittyvistä uudistetuista vaatimuk-
sista ja menettelyistä lääkedirektiivin uudet
lääketurvatoimintaa koskevat säännökset
huomioon ottaen. Lisäksi lukuun siirrettäisiin
voimassa olevassa 4 luvussa olevat säännök-
set haittavaikutusrekisteristä ja tuotevirheiden
ilmoittamisesta.

30 §. Voimassa olevassa 30 §:ssä säädetään haittavaikutusrekisteristä. Määräykset esitetään pääasiassa siirrettäväksi sisällöltään muuttumattomina lääkelain uuteen 30 e §:ään. Voimassa olevan pykälän 6 momentissa säädetään lääketurvatoiminnasta vastaavasta henkilöstä, josta esitetään kuitenkin säädettäväksi 30 c §:n 2 momentissa.

Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin lääketurvatoimintaa koskevan 4 a luvun soveltamisalasta. Lääkedirektiivi ja sen lääketurvatoimintaa koskevat uudistetut säännökset koskevat vain ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joten lukua sovellettaisiin 1 momentin mukaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin myyntilupiin ja 22 §:n mukaisiin rekisteröitäviin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin.

Lukua ei sovellettaisi haittavaikutusrekisteriä koskevaa 30 e §:ää ja tuotevirheiden ilmoittamista koskevaa 30 o §:ää lukuun ottamatta eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin.

30 a §. Voimassa olevassa pykälässä säädetään myyntiluvan, rinnakkaismyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä tuotevirheistä. Muutetun lääkedirektiivin 107 artiklassa säädetään myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan haittavaikutusten ilmoitusvelvollisuudesta. Ilmoitusvelvollisuudesta säädettäisiin ehdotuksen mukaan 30 a §:n sijasta haittavaikutuksia koskevan uuden 4a luvun 30 f §:ssä.

Lakiin lisättäisiin uusina määritelmänä haittavaikutuksen, lääketurvajärjestelmän, lääketurvajärjestelmän kantatiedoston ja riskienhallintajärjestelmän määritelmät. Määritelmät perustuvat lääkedirektiivin 1 artiklaan tehtyihin lisäyksiin.

Haittavaikutuksella tarkoitettaisiin lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta.

Lääturvajärjestelmällä tarkoitettaisiin järjestelmää, jota myyntiluvan haltija, rekisteröinnin haltija ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käyttävät lääketurvatoimintaa koskevien tehtävien ja velvollisuuksien täyttämässä. Lääketurvajärjestelmän avulla seurattaisiin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta ja voitaisiin havaita niiden riski-hyötysuhteessa havaitut muutokset. Vi-

ranomaisen ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan lääketurvajärjestelmät olisivat toisistaan erillisiä järjestelmiä.

Lääturvajärjestelmän kantatiedostolla tarkoitettaisiin yksityiskohtaista kuvausta lääketurvajärjestelmästä, jota myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija käyttää yhtä tai useampaa sellaista lääkettä varten, jolle on myönnetty myyntilupa tai joka on rekisteröity.

Riskienhallintajärjestelmällä tarkoitettaisiin joukkoa lääketurvatoimintaan liittyviä toimenpiteitä, jotka olisi suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimointia varten, mukaan luettuna kyseisen toiminnan ja kyseisten toimenpiteiden tehokkuuden arvioiminen.

30 b §. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle yleinen velvollisuus ylläpitää omaa lääketurvajärjestelmää. Ehdotettu säännös vastaisi lääkedirektiivin 101 artiklaa.

Pykälän 1 momentin mukaan keskus ylläpitäisi lääketurvajärjestelmää lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja EU:n lääketurvatoimintaan osallistumista varten. Lääketurvajärjestelmää käytettäisiin tietojen keräämiseksi lääkkeen käytöstä aiheutuvista ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista, työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista sekä muista lääkkeen vaaroista, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti ja raportoitava tarkastuksen tulokset Euroopan komissiolle kahden vuoden välein. Lain siirtymäsäännösten mukaan ensimmäinen tarkastus olisi tehtävä viimeistään 21 päivänä syyskuuta 2013 mennessä.

30 c §. Pykälässä säädettäisiin myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta pitää yllä niiden omaa lääketurvajärjestelmää. Ehdotettu säännös vastaisi lääkedirektiivin 104 artiklaa. Lääketurvajärjestelmän avulla myyntiluvan tai rekisteröinnin haltija arvioisi kaikki valmisteen tiedot tieteellisesti, harkitsisi vaihtoehtoja riskin minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi sekä toteuttaisi tarvittaessa asianmukaiset toimenpiteet.

Pykälän 2 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla olisi oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolle kuuluvat lääketurvallisuuden varmistamiseen ja edistämiseen liittyvät tehtävät. Lääketurvatoiminnasta vastaavalla henkilöllä on oltava tehtäviensä vaatima koulutus ja työkokemus. Lisäksi lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön kotipaikan olisi oltava Euroopan unionin alueella. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan pitäisi ilmoittaa lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä Euroopan lääkevirastolle. Myös eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvien myyntilupien sekä rinnakkaismyyntilupien haltijalla olisi oltava lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö. Tämä vastaisi voimassa olevan lääkelain 30 §:n 6 momenttia. Säännös siirrettäisiin ehdotuksen mukaisesti 30 c §:n 2 momenttiin.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä.

30 d §. Pykälässä säädettäisiin tarkemmin lääketurvajärjestelmän ylläpidosta, tarkastamisesta sekä korjaamisesta.

Pykälän 1 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ylläpitämässä lääketurvajärjestelmässä olisi lisäksi pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa ja riskienhallintajärjestelmää kutakin lääketta varten, seurattava tuloksia riskienminimointitoimenpiteistä, jotka sisältyvät riskienhallintasuunnitelmaan tai vahvistettuun myyntilupaan liittyviin ehtoihin sekä päivitettävä riskienhallintajärjestelmää ja seurattava lääketurvatietoja sen arvioimiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä, ovatko riskit muuttuneet tai onko lääkkeiden riski-hyötysuhde muuttunut.

Pykälän 2 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti. Lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon olisi lisättävä tiedot tärkeimmistä havainnoista tarkastuksessa. Lisäksi myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi

varmistettava, että havaintojen perusteella tehtäisiin ja toteutettaisiin asianmukainen korjaussuunnitelma. Havainnointitiedot voitaisiin poistaa korjausten tekemisen jälkeen. Keskukselle olisi toimitettava kopio kantatiedostosta viimeistään seitsemän päivän kuluttua keskuksen tekemän pyynnön vastaanottamisesta.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä riskienhallintajärjestelmän sisällöstä.

30 e §. Voimassa oleva 30 § ehdotetaan siirrettäväksi 30 e §:ksi. Voimassaolevassa pykälässä säädetään haittavaikutusrekisteristä sekä siihen merkittävistä tiedoista ja se koskee lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijoita. Lisäksi pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävistä haittavaikutusrekisteriin liittyen.

Voimassa olevaan pykälään tehtäisiin lisäksi joitakin tarkentavia muutoksia. Pykälän 1 momenttia muutettaisiin vastaamaan lääkedirektiivin muutettua 23 artiklaa säätämällä myyntiluvan haltijan velvollisuudeksi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uudista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Pykälän 2–3 momentit vastaisivat voimassa olevan lain 30 §:n 2–3 momenttia.

Pykälän 4 momentissa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen oikeudesta luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja tarkemmin määritellyissä tapauksissa. Säännökseen lisättäisiin selvä maininta siitä, että henkilötietoja voidaan salassapitosäännösten estämättä luovuttaa säännöksessä tarkemmin määritellyissä tilanteissa.

Pykälän 1–5 momentit säilyisivät ennallaan ja vastaisivat voimassa olevan lain 30 §:ää.

30 f §. Pykälässä säädettäisiin myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta haittavaikutusten kirjaamiseen ja ilmoittamiseen. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin

haltijalla olisi lisäksi velvollisuus ilmoittaa epäillyistä vakavista haittavaikutuksista. Ehdotettu säännös olisi uusi ja se vastaisi lääke-direktiivin 107 artiklaa. Koska EudraVigilance-järjestelmän on arvioitu tulevan toimintakuntoon vasta vuosien 2014–2015 aikana, ilmoitusvelvollisuudet säädettäisiin lääkedirektiivin muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/84/EU 2 artiklan siirtymäsäännöksen mukaan tehtäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan sen lisäksi mitä 30 e §:n 1 momentissa säädetään, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi kirjattava kaikki niiden tietoon Euroopan unionissa tai Euroopan unionin ulkopuolella saatetut epäillyt haittavaikutukset riippumatta siitä, ovatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksia vai ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltija ei näin ollen saisi kieltäytyä huomioimasta potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilöltä saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi myös varmistettava, että ilmoitukset ovat EU:ssa saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Pykälän 2 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi ilmoitettava kaikista Euroopan unionissa ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapah-tuma sattui. Ilmoitus annettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle, jos haittavaikutus on ilmennyt Suomessa. Jos epäilty vakava haittavaikutus ilmenisi Euroopan unionin ulkopuolella, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi ilmoitettava siitä Euroopan lääkevirastolle sekä pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Ilmoitus olisi tehtävä viimeistään 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija saisi tapauksen tietoonsa.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaisi saamansa tiedot Suomessa sattuneista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance - tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta. Keskukseen ilmoitusvelvollisuus koskisi Suomessa tapahtuneista haittavaikutuksista saapuneita ilmoituksia, mutta ei niitä myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tekemiä haittavaikutusilmoituksia, jotka on sille muuten pyynnöstä toimitettu.

Pykälän 4 momentin mukaan Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan luetteloidussa lääketieteellisessä kirjallisuudessa, mutta myyntiluvan haltijoiden on seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista. Asetuksen 27 artiklan perusteella Euroopan lääkevirasto seuraa valikoitua lääketieteellistä kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Virasto julkaisee luettelon seurannan kohteena olevista vaikuttavista aineista ja lääketieteellisestä kirjallisuudesta. Säännöksen tarkoituksena olisi rajoittaa sellaisia haittavaikutusilmoituksia, jotka perustuvat yleisesti tiedossa oleviin ja lääketieteellisesti dokumentoituihin tietoihin.

Ehdotetun säännöksen soveltaminen edellyttää, että vaikuttava aine on mainittu Euroopan lääkeviraston julkaisemalla listalla ja EudraVigilance-tietokanta on toiminnassa. Muussa tapauksessa 4 momentin poikkeussäännöstä ei sovellettaisi haittavaikutusten ilmoittamiseen.

Ehdotetun säännöksen 5 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi luotava menettelytasmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi lisäksi ke-

rättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi myös toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §. Pykälässä säädettäisiin haittavaikutuksia koskevasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ilmoitusvelvollisuudesta. Ehdotettu säännös on uusi ja vastaa lääkedirektiivin 107 a artiklaa.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen olisi ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Ehdotettu ilmoitusvelvollisuus olisi uusi. Keskukseen olisi toimitettava tarkoitettujen ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Määräaika olisi sama kuin myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta tulleiden haittavaikutusilmoitusten kyseessä ollen. Lisäksi keskus ilmoittaisi saamistaan haittavaikutusilmoituksista kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle. Kun EudraVigilance-järjestelmä olisi toiminnassa, ilmoittaminen myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalle ei enää olisi tarpeen.

Ehdotetun säännöksen 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen olisi ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi puolestaan välittömästi ilmoitettava keskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen olisi toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 h §. Pykälässä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen velvollisuudesta ylläpitää lääkkeitä koskevaa verk-

kosivustoa sekä verkkosivuston sisällöstä. Ehdotettu säännös vastaisi lääkedirektiivin 106 artiklaa ja sen tarkoituksena olisi parantaa yleisön tiedonsaantia lääkkeistä ja luoda ilmoituskanava terveydenhuollon ammattihenkilöille sekä potilaille epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamiselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen muista julkaisu-tehtävistä on säädetty lakiehdotuksen 25 a §:ssä.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitäisi kansallista lääkkeitä käsittelevää verkkosivustoa, joka on yhteydessä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklan mukaisesti perustettuun Euroopan lääkealan verkkosivustoon. Kyseessä olevan artiklan nojalla Euroopan lääkevirasto tulee perustamaan ja pitämään yllä sivustoa, jolla levitetään ja julkaistaan tietoa sellaisista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionin alueella. Keskukseen verkkosivustolla julkaistaisiin ehdotetun säännöksen 2 momentin mukaan ja 25 a §:ssä säädetyn lisäksi myös yhteenveto sellaisten lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty myyntilupa tai rekisteröinti tämän lain mukaisesti, luettelo asetuksen (EY) N:o 726/2004 23 artiklassa tarkoitetuista lisäseurannassa olevista lääkkeistä sekä tieto eri tavoista, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja potilaat voivat ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Verkkosivustoilla julkaistaisiin tätä varten myös lomakepohjat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviä ilmoituksia varten.

Sivustoilla julkaistaisiin nykyistä käytäntöä vastaavasti myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen antamia lääketurvatiotteita.

30 i §. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta ilmoittaa etukäteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle, jos se aikoo antaa yleisen tiedonannon lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyistä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tiedottamiselle asetettavista vaatimuksista.

Ehdotettu säännös on uusi ja se vastaa lääkedirektiivin 106 a artiklan 1 alakohtaa. Vastaava vaatimus on ollut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamissa lääketurvatoimintaa koskevista määräyksissä.

30 j §. Pykälässä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitusvelvollisuudesta sekä keskuksen oikeudesta julkaista muuten salassa pidettäviä tietoja. Ehdotettu säännös olisi uusi ja se vastaisi lääkedirektiivin 106 a artiklaa.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi velvollisuus informoida etukäteen lääketurvaepäilyihin liittyvistä yleisistä tiedonannoista. Keskuksen olisi ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta vähintään 24 tuntia ennen sen antamista, ellei kyse olisi kansanterveyden suojelun edellyttämästä kiireellisestä tiedonannosta.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamaan yleiseen tiedonantoon sisältyisi henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, keskus voisi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) sekä henkilötietolain (523/1999) henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tiedot, jos niiden ilmoittaminen olisi välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi. Yleisessä tiedonannossa voitaisiin esimerkiksi joutua julkaisemaan lääkevalmisteen kulutustietoja, jotka kuuluvat muuten liikesalaisuuden nojalla salassa pidettäviin tietoihin.

30 k §. Pykälässä säädettäisiin määräaikaisista turvallisuuskatsauksista, niiden sisällöstä sekä niiden toimittamiseen liittyvistä menettelyistä. Ehdotettu säännös olisi lain tasolla uusi ja se vastaa lääkedirektiivin 107 b ja 107 c artikloita. Velvollisuus määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamiseen on perustunut jo voimassa olevaan lääkedirektiiviin. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta ja niihin liittyvistä määräajoista on säädetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamassa lääketurvatoimintaa koskevassa määräyksessä 5/2010. Määräaikaisia turvallisuuskatsauksia käytetään sen

arvioimiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet tai onko lääkkeiden riski-hyötysuhde muuttunut.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sähköisesti. Lisäksi momentissa säädetään määräaikaisten turvallisuuskatsausten sisällöstä.

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tulitaisiin myöhemmin säätämään toimitettavaksi suoraan Euroopan lääkevirastolle, kun viraston EudraVigilance-tietokanta siltä osin saadaan toimintaan. Kun Euroopan lääkevirasto ilmoittaa tietokannan olevan toiminnassa, velvollisuus turvallisuuskatsausten toimittamiseen Euroopan lääkevirastolle alkaisi 12 kuukauden kuluttua ilmoituksesta.

Jos kyse on lain 21 a §:n mukaisesta rinnakkaisvalmisteelle myönnetystä myyntiluvasta, 21 c §:n mukaisesta vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvasta myyntiluvasta, 22 §:n mukaisesta rekisteröidystä perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta tai 22 a §:n mukaisesta homeopaattisesta valmisteesta, määräaikainen turvallisuuskatsaus pitäisi toimittaa vain pykälän 2 momentissa säädetyissä poikkeustapauksissa. Näiden säännösten mukaisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan pitäisi toimittaa määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asettanut sellaisen toimittamisen myyntiluvan ehdoksi 21 §:n 2 momentin tai 23 c §:n nojalla. Lisäksi keskus voisi erikseen edellyttää määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamista lääketurvatoimintaan liittyviin tietoihin perustuvien epäilyjen vuoksi tai sen perusteella, että vaikuttavaa ainetta koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä määräaikaisia turvallisuuskatsauksia ei ole toimitettu.

Pykälän 3 momentin mukaan määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys olisi mainittava myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevassa päätöksessä. Turvallisuuskatsausten toimituspäivämäärät olisi laskettava päätöksentekopäivästä.

30 l §. Pykälässä säädettäisiin kiireellisestä unionin menettelystä. Pykälä on uusi ja se vastaa lääkedirektiivin 107 i artiklaa.

Ehdotetun säännöksen 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi pantava vireille kiireellinen unionin menettely ilmoittamalla toisille jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle tilanteesta, jossa kiireellinen toiminta katsotaan tarpeelliseksi lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena. Keskuksen olisi tehtävä ilmoitus tapauksissa, joissa se harkitsisi myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan, lääkkeen toimittamisen kieltämistä taikka myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä. Lisäksi keskuksen tulisi tehdä ilmoitus, kun se on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että myyntiluvan tai rekisteröinnin haltija on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai ryhtynyt toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumisesta taikka aikoo tehdä näin. Keskuksen tulisi tehdä ilmoitus myös, kun se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen.

Pykälän 2 momentin mukaan jos kyseiset lääkkeet ovat saaneet myyntiluvan tai rekisteröinnin useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, asia käsiteltäisiin lääkedirektiivin kiireellistä menettelyä koskevien säännösten mukaisesti. Tällöin turvallisuusepäily käsiteltäisiin Euroopan lääkeviraston menettelyssä, jonka lopputuloksena jäsenvaltiot voisivat joutua toteuttamaan menettelyssä määritellyjä lääketurvallisuustoimenpiteitä.

Pykälän 3 momentin mukaan tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet olisivat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja kieltää sen käytön, kunnes lopullinen päätös on tehty. Keskuksen olisi viimeistään seuraavana arkipäivänä ilmoitettava komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja muille jäsenvaltioille tällaisen toimenpiteen perusteet.

30 m §. Pykälässä säädettäisiin myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä turvallisuustutkimuksista. Ehdotettu säännös on uusi ja se vastaa lääkedirektiivin 107 m artiklaa. Ehdotettu pykälä koskisi kaikkia myyntiluvan, rin-

nakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan alulle panemia, hallinnoimia tai rahoittamia turvallisuustutkimuksia riippumatta siitä, tehdäänkö ne vapaaehtoisesti taikka 21 tai 23 c §:n perusteella myyntilupaan liittyvänä pakollisena ehtona.

Pykälän 1 momenttiin sisältyvän pääsäännön mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeistä turvallisuustutkimusta, joka suoritetaan non-interventiotutkimuksena, ei saisi suorittaa, jos tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä. Non-interventiotutkimuksena suoritettavalla turvallisuustutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan myyntiluvassa määriteltujen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoito-ohjelmasta, tutkimus on osa tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä ja päätös lääkkeen määräämisestä on täysin riippumaton tutkimukseen mukaan ottamista koskevasta päätöksestä. Potilaisiin ei saa soveltaa ylimääräisiä diagnostisia tai seuranta-menelmiä ja tietojen analysoinnissa käytetään epidemiologisia menetelmiä.

Terveystieteiden ammattihenkilölle saisi maksaa turvallisuustutkimukseen osallistumisesta korvausta ainoastaan käytetystä ajasta ja aiheutuneista kuluista. Palkkiota ei saisi esimerkiksi maksaa potilaiden rekrytoimisesta tutkimukseen eikä muita vastaavia ylimääräisiä kannustimia saisi tarjota.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi vaatia myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa toimittamaan tutkimussuunnitelmat ja tutkimuksen edistymistä kuvaavat raportit sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella tutkimus tehdään.

Pykälän 3 momentin mukaan myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi 12 kuukauden kuluttua tietojen keruun päättymisestä toimitettava loppuraportti sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella tutkimus tehdään. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi lisäksi ilmoitettava uudet tiedot, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen riski-hyötysuhteen arviointiin, sen jäsenvaltion toimivaltaisille vi-

ranomaisille, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Jo tutkimuksen aikana myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi seurattava tuotettua tietoa ja arvioitava sen vaikutuksia kyseisen lääkkeen riski-hyötysuhteeseen.

30 n §. Ehdotettu säännös olisi uusi ja se koskisi sellaisia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehtäviä turvallisuustutkimuksia, joiden tekeminen on asetettu 21 §:n perusteella myyntiluvan myöntämisen ehdoksi tai 23 c §:n perusteella myyntiluvan myöntämisen jälkeeseen. Niitä koskeva viranomaisvalvonta olisi säädetty tiukemmaksi kuin vapaaehtoisissa tutkimuksissa, joissa myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalla on lähinnä velvollisuus toimittaa tietoja tutkimussuunnitelmasta, tutkimuksen edistymisestä ja loppuraportista. Ehdotettu säännös vastaisi lääkedirektiivin 107 n-107 q artikloita.

Pykälän 1 momentin mukaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisissä turvallisuustutkimuksissa pitäisi noudattaa 30 m §:n lisäksi ehdotettua pykälää, jos kyse on myyntiluvan ehdoksi lain 21 ja 23 §:n perusteella asetettujen turvallisuustutkimusten tekemisestä.

Pykälän 2-5 momenttien sääntely koskisi sellaisen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekemistä, jossa tutkimus on tarkoitus tehdä vain Suomessa.

Pykälän 2 momentin mukaan tutkimuksen aloittaminen edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen hyväksyntää tutkimussuunnitelmalle. Myyntiluvan haltijalla olisi ennen turvallisuustutkimuksen tekemistä velvollisuus toimittaa tutkimussuunnitelma Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, jonka olisi 60 päivän kuluessa tutkimussuunnitelman vastaanottamisesta päätettävä sen vahvistamisesta tai kieltämisestä. Tutkimuksen saisi aloittaa vasta keskuksen antaman kirjallisen vahvistuksen jälkeen. Myös tutkimussuunnitelman vahvistamisen edellytyksistä säädettäisiin 2 momentissa.

Pykälän 3 momentti edellyttäisi myyntiluvan haltijan ilmoittavan tutkimussuunnitelmaan tehtävistä merkittävistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, joka voisi vahvistaa tai vastustaa ehdotettuja muutoksia. Pykälän 4 momentin perusteella lopullinen tutkimusraportti olisi toimitettava keskukselle. Myyntiluvan haltijan olisi

5 momentin mukaan myös arvioitava, onko tutkimuksen tuloksilla vaikutusta myyntilupa- ja tarvittaessa toimitettava keskukselle myyntiluvan muuttamista koskeva hakemus.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus suoritettaisiin useammassa jäsenvaltiossa. Siinä tapauksessa tutkimussuunnitelma, siihen tehtävät merkittävät muutokset ja lopullinen tutkimusraportti toimitettaisiin Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, joka olisi toimivaltainen käsittelemään tutkimussuunnitelman ja siihen tehtävien muutosten vahvistamisen tai kieltämisen taikka antamaan vapautuksen tutkimusraportin toimittamisesta.

30 o §. Voimassa oleva 30 a § ehdotetaan siirrettäväksi 30 o §:ksi. Pykälässä säädetään tuotevirheiden ilmoittamisesta. Säännös vastaa voimassa olevan lain tuotevirheiden ilmoittamisesta koskevaa pykälää eikä siihen ehdoteta tehtäväksi sisällöllisiä muutoksia.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätöksiin. Pykälän 4 momentissa säädetään lainvoimaa vailla olevien keskuksen päätösten noudattamisesta. Momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys, jolla lisättäisiin eräiden lääketurvatoimintaa koskevien keskuksen päätösten noudattamisesta muutoksenhausta huolimatta. Näitä välittömästi noudatettavia keskuksen päätöksiä olisivat ehdotetun 23 c §:n mukainen päätös myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuus- tai tehokkuustutkimuksen toteuttamisesta, ehdotetun 30 d §:n mukainen päätös riskienhallintajärjestelmän käyttöön ottamisesta sekä ehdotetun 30 n §:n mukainen päätös myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen tutkimussuunnitelman kieltämisestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätösten välitön täytäntöönpanokelpoisuus on perusteltua. Keskuksen 23 c §:n mukaisen päätöksen perusteena ovat lääketurvallisuuteen ja terveyden suojeluun liittyvät syyt ja 30 d §:n perusteena puolestaan epäilyt riskeistä, jotka saattavat vaikuttaa lääkkeen riski-hyötysuhteeseen.

Lain 30 n §:n mukaisen tutkimussuunnitelman vahvistamisen estäisi se, että tutkimus edistäisi lääkkeen käyttöä, kyse olisi kliinises-

tä lääketutkimuksesta tai suunnitelma ei täyttäisi tutkimuksen tavoitteita.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle eräitä uusia valtuutuksia tarkempien määräysten antamiseen. Keskus voisi antaa tarkempia määräyksiä 30 c §:n perusteella lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä ja 30 k §:n perusteella määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta eräiden kansallisten myyntilupien ollessa kyseessä.

Lisäksi 30 e §:n 7 momenttiin sisältyisi valtuutus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta ja tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle sekä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkevalmisteiden osalta lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Valtuutussäännös vastaa käytännössä voimassa olevaa säännöstä ja muutos tehtäisiin eläinlääkedirektiivin, jota nyt uudistettavat lääketurvassäännökset eivät koske, vuoksi.

Lakiin ehdotettujen ja jo olemassa olevien määräystenantovaltuutuksien perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee osittain uudistamaan myyntiluvan hakemista ja ylläpitämistä sekä siihen liittyviä muita määräyksiä. Lisäksi keskus tulee antamaan lääketurvatoimintaa koskevia uusia määräyksiä ehdotettujen määräystenantovaltuutuksien puitteissa.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä helmikuuta 2013. Direktiivi olisi tullut saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä viimeistään 21 päivänä heinäkuuta 2012.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Lakiehdotuksen mukaan lääkelakiin tehtäisiin muutoksia, jotka vaikuttavat myyntilupamenettelyihin sekä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan lääketurvatoimintaa koskeviin velvollisuuksiin. Elinkeinotoimintaa koskevi-

en lupamenettelyjen yhteydessä on arvioitava, onko menettely sopuosinnassa perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kanssa.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta se on myös katsonut, että luvanvaraisuus on eräissä tilanteissa mahdollista (PeVL 23/2002 vp ja 28/2001 vp). Lisäksi perusoikeusuudistuksen esitöiden nimenomaisen maininnan mukaan elinkeinon luvanvaraisuus tulee osittain säilymään uudistuksen jälkeenkin erityisesti esimerkiksi terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993 vp).

Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa lääkealan lupamenettelyihin vuosina 2002 ja 2005 antamissaan lausunnoissa (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 33/2005 vp). Niissä valiokunta on todennut, että ehdotettujen lupamenettelyjen säätämiseksi on ollut perusoikeusjärjestelmän edellyttämät painavat ja hyväksyttävät syyt kun otetaan huomioon lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edellyttämät vaatimukset. Tällä perusteella ehdotettuja muutoksia voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän edellyttämällä tavalla perusteltuna.

Ehdotuksessa on myös säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään. Ehdotuksen 30 c §:ssä on valtuutussäännös, jonka perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräyksellä voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä ja 30 k §:n perusteella määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitamisesta eräiden kansallisten myyntilupien ollessa kyseessä. Lisäksi 30 e §:n 7 momenttiin sisältyisi valtuutus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta ja tietojen ilmoittamisesta keskukselle sekä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkevalmisteiden osalta lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä.

Lakiehdotukseen sisältyvät valtuutussäännökset koskevat teknisluonteisia seikkoja, joista säätäminen lailla tai asetuksella ei olisi tarkoituksenmukaista. Valtuutussäännökset eivät koske yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita. Ehdotukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle määräystenantovaltuutuksiksi on laadittu perustuslain

80 § huomioon ottaen riittävän täsmälliseksi ja tarkkarajaisiksi.

Edellä olevan perusteella ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 29 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 773/2009,
muutetaan 21 §:n 2 momentti, 24 §:n 2 momentti, 25 a, 30 ja 30 a § ja 102 §:n 4 momentti,
 sellaisina kuin ne ovat, 21 §:n 2 momentti laissa 853/2005, 24 §:n 2 momentti, 25 a, 30 ja
 30 a § laissa 773/2009 ja 102 §:n 4 momentti laissa 1112/2010, sekä
lisätään lakiin uusi 23 c ja 25 b §, 30 §:n edelle uusi luvun otsikko ja väliotsikko, lakiin uusi
 30 b § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 c—30 g ja 30 h § ja sen edelle uusi väliot-
 sikko, lakiin uusi 30 i, 30 j ja 30 k § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 l § ja sen
 edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 m § ja sen edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 30 n
 ja 30 o § seuraavasti:

21 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehto- ja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkedi- rektiivin soveltamisalaan kuuluvaan myynti- lupa- keskus voi lisäksi liittää ehtoja luvan myöntämisen jälkeisten turvallisuus- ja tehokkuustutkimusten tekemisestä sekä epäily- jen haittavaikutusten kirjaamisesta tai ilmoit- tamisesta. Tarvittaessa myyntiluvassa vahvis- tetaan määräajat ehtojen täyttämiseksi.

23 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvan myyntiluvan myöntämisen jälkeen, että myyntiluvan haltijan on toteutettava tur- vallsuustutkimus tai tehokkuustutkimus.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turval- lisuustutkimus voidaan määrätä toteutettavak- si, jos se on perusteltua lääkkeen turvallisuud- esta myyntiluvan myöntämisen jälkeen saa- tujen tietojen perusteella. Jos samat turvalli- suustiedot koskevat useampaa kuin yhtä lää- kettä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis- keskuksen on kuultava Euroopan lääkeviras-

ton lääketurvallisuuden riskinarviointikomite- aa yhteisen turvallisuustutkimuksen suoritta- misesta.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehok- kuustutkimus voidaan määrätä toteutettavaksi, jos kliinisen tutkimuksen menetelmillä tai muutoin saadut tiedot antavat viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaa olla tarpeen merkittävästi tarkistaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes- kuksen on annettava myyntiluvan haltijalle tiedoksi kirjallinen ilmoitus aikomuksestaan määrätä velvoite myyntiluvan myöntämisen jälkeiselle tehokkuus- tai turvallisuustutki- mukselle. Tutkimusmääräys on perusteltava ja ilmoituksessa on mainittava tutkimuksen toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu. Myyntiluvan haltijalla on oikeus esittää Lää- kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asettamassa kohtuullisessa määräajassa kirjal- lisia huomautuksia tutkimusta koskevasta velvoitteesta, jos myyntiluvan haltija pyytää tätä 30 päivän kuluessa kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis- keskus päättää velvoitteen määräämisestä, velvoite tulee osaksi myyntilupaa sen ehtona. Myyntiluvan haltijan on vastaavasti päivitet- tävä riskienhallintajärjestelmänsä tältä osin.

24 §

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kirjallisesti viimeistään yhdeksän kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättämistä. Jos kyse on eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, hakemus tulee kuitenkin tehdä vähintään kuusi kuukautta ennen luvan voimassaolon päättämistä.

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. Arviointilausuntoon on sisällyttävä yhteenveveto, joka sisältää lääkkeen käyttöehtoja käsittelevän osuuden. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös, myyntilupaan liitetyt ehdot ja tarvittaessa tiedot ehtojen täyttämiseen liittyvistä määräajoista, valmisteyhteenveveto sekä pakkausseloste.

Jos kyse on eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on laadittava, pidettävä julkisesti saatavilla ja päivitettävä arviointilausunto 1 momentissa säädetyllä tavalla kuitenkin ilman yhteenvevetoa. Eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta julkaistaan myyntilupapäätös, valmisteyhteenveveto sekä pakkausseloste.

25 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustellusta syystä myöntää poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia lääkkeen merkinnät ja pakkausseloste suomen- ja ruotsinkielellä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saata-

vuusongelmia, eikä poikkeuksien myöntäminen vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä.

4 a luku

Lääketurvatoiminta*Soveltamisala ja määritelmät*

30 §

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin myyntilupiin ja 22 §:n mukaisiin rekisteröinteihin.

Tätä lukua ei sovelleta eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin lukuun ottamatta lääketurvatoiminnasta vastaavaa henkilöä, haittavaikutusrekisteriä ja tuotevirheiden ilmoittamista, joista säädetään 30 c §:ssä, 30 e §:ssä ja 30 o §:ssä.

30 a §

Tässä luvussa tarkoitetaan:

1) *haittavaikutuksella* lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta;

2) *lääketurvajärjestelmällä* järjestelmää, jota myyntiluvan haltija, rekisteröinnin haltija tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käyttävät lääketurvatoimintaa koskevien tehtävien ja velvollisuuksien täyttämässä ja jonka avulla seurataan myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen lääkkeiden turvallisuutta ja voidaan havaita niiden riski- hyötysuhteessa havaitut muutokset;

3) *lääketurvajärjestelmän kantatiedostolla* yksityiskohtaista kuvausta lääketurvajärjestelmästä, jota myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija käyttää yhtä tai useampaa sellaista lääkettä tai valmistetta varten, jolle on myönnetty myyntilupa tai joka on rekisteröity, ja

4) *riskienhallintajärjestelmällä* joukkoa lääketurvatoimintaan liittyviä toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimointia varten, mukaan luettuna kyseisen toiminnan ja kyseisten toimenpiteiden tehokkuuden arvioiminen.

Lääketurvajärjestelmä, riskienhallintajärjestelmä ja haittavaikutusrekisteri

30 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja Euroopan unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten. Lääketurvajärjestelmää käytetään tietojen keräämiseksi lääkkeen käytöstä aiheutuvista ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista, työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista sekä muista lääkkeen vaaroista, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti ja raportoitava tulokset Euroopan komissiolle kahden vuoden välein.

30 c §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla on oltava lääketurvajärjestelmä, jonka avulla kaikki lääkkeen tiedot arvioidaan tieteellisesti, harkitaan vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja toteutetaan tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolle kuuluvat lääketurvallisuuden varmistamiseen ja edistämiseen liittyvät tehtävät. Lääketurvatoiminnasta vastaavalla henkilöllä on oltava tehtäviensä vaatima koulutus ja työkokemus. Lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön kotipaikan on oltava Euroopan unionin alueella. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä Euroopan lääkevirastolle. Myös eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvan lääkevalmisteen myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan unioniin kuuluvassa valtiossa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä.

30 d §

Sen lisäksi mitä 30 c §:ssä säädetään lääketurvajärjestelmästä, myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ylläpitämässä lääketurvajärjestelmässä on:

1) pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa;

2) pidettävä kutakin lääketta varten yllä riskienhallintajärjestelmää, johon sisällytetään myös myyntilupaan liitetyt ehdot;

3) seurattava tuloksia toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on vähentää riskejä ja jotka sisältyvät riskienhallintasuunnitelmaan tai jotka ovat vahvistettuja myyntilupaan liittyviä ehtoja;

4) päivitettävä riskienhallintajärjestelmää ja seurattava lääketurvatietoja sen arvioimiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä, ovatko riskit muuttuneet tai onko lääkkeiden riski-hyötysuhde muuttunut.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti. Lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon on lisättävä tiedot tärkeimmistä havainnoista tarkastuksessa ja varmistettava, että havaintojen perusteella tehdään ja toteutetaan asianmukainen korjaussuunnitelma. Tiedot voidaan poistaa korjausten tekemisen jälkeen. Kopio kantatiedostosta on pyynnöstä toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä riskienhallintajärjestelmän sisällöstä.

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin,

kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Lisäksi myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näi-

hin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista tietosuojaavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päätä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä säädetään lisäksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta ja tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle sekä eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvien myyntilupien osalta lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 f §

Sen lisäksi mitä 30 e §:n 1 momentissa säädetään, myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin tai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava sähköisesti kaikista Euroopan unionin alueella ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui. Jos epäilty vakava haittavaikutus ilmenee Euroopan unionin ulkopuolella, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava asiasta Euroopan lääkevirastolle sekä pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan luetteloidussa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäilyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettelytasmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäil-

tyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäilyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamistaan haittavaikutusilmoituksista kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäilyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäilyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

Tiedottaminen

30 h §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää kansallista lääkkeitä käsittelevää verkkosivustoa, joka on yhteydessä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklan mukaisesti perustettuun Euroopan lääkealan verkkosivustoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämällä verkkosivustolla on 25 a §:ssä säädettyjen tietojen lisäksi julkisesti saatavilla seuraavat tiedot:

1) yhteenvedo sellaisten lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty myyntilupa tai jotka on rekisteröity tämän lain mukaisesti;

2) luettelo 1 momentissa mainitun asetuksen 23 artiklassa tarkoitetuista lääkkeistä;

3) tieto eri tavoista, joilla terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas voi ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

30 i §

Jos myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltija aikoo antaa yleisen tiedonannon lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyistä, haltijan on viipymättä ja viimeistään tiedonannon antamisajankohtana ilmoitettava asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Euroopan lääkevirastolle sekä Euroopan komissiolle.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että yleisölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

30 j §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta vähintään 24 tuntia ennen sen antamista, jollei kyse ole kansanterveyden suojelun edellyttämästä kiireellisestä tiedonannosta.

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa lain (621/1999) säännösten sekä henkilötietolain (523/1999) henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin, kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

30 k §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-

miskeskukseen määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät:

1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot, sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupaan;

2) lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellisen arvioinnin;

3) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot, sekä arvio lääkkeelle altistuneesta väestöstä.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, 21 a §:ssä, 21 c §:ssä, 22 §:ssä ja 22 a §:ssä tarkoitetun myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset vain, jos:

1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asettanut tätä koskevan velvollisuuden myyntiluvan ehdoksi 21 §:n 2 momentin tai 23 c §:n nojalla; tai

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus edellyttää tätä lääketurvatoimintaan liittyviin tietoihin perustuvien epäilyjen vuoksi tai sen perusteella, että vaikuttavaa ainetta koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä määräaikaisia turvallisuuskatsauksia ei ole toimitettu.

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys on mainittava myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevassa päätöksessä. Turvallisuuskatsausten toimituspäivämäärät on laskettava päätöksentekopäivästä.

Kiireellinen unionin menettely

30 l §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i artiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menettely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi, ilmoittamalla asiasta toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan komissiolle. Ilmoitus on tehtävä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:

1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;

2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;

3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä;

4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai ryhtynyt toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi taikka aikoo tehdä näin;

5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen.

Jos lääkkeellä on myyntilupa tai rekisteröinti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, asia käsitellään lääkedirektiivin kiireellistä menettelyä koskevien säännösten mukaisesti.

Tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja kieltää sen käytön, kunnes lopullinen päätös on tehty. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on viimeistään seuraavana arkipäivänä ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja muille jäsenvaltioille tällaisen toimenpiteen perusteet.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset

30 m §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeistä turvallisuustutkimusta, joka toteutetaan non-interventiotutkimuksena, ei saa suorittaa, jos tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä. Terveystieteiden ammattihenkilölle saa maksaa turvallisuustutkimukseen osallistumisesta korvausta ainoastaan käytetystä ajasta ja aiheutuneista kuluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi vaatia myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa toimitettavaan tutkimussuunnitelmat ja tutkimuksen edistymistä kuvaavat raportit sen jäsenvaltion

toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella tutkimus tehdään.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on 12 kuukauden kuluessa tietojen keruun päättymisestä toimitettava loppuraportti sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella tutkimus tehdään. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava uudet tiedot, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen riski-hyötysuhteen arviointiin, sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

30 n §

Sen lisäksi mitä 30 m §:ssä säädetään, myyntiluvan ehdoksi 21 ja 23 c §:n perusteella asetetun turvallisuustutkimuksen tekemisessä on noudatettava, mitä tässä pykälässä säädetään.

Myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan on ennen turvallisuustutkimuksen tekemistä toimitettava tutkimussuunnitelma Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle, jos tutkimus on tarkoitettu tehdä vain Suomessa. Keskuksen on 60 päivän kuluessa tutkimussuunnitelman vastaanottamisesta päätettävä tutkimussuunnitelman vahvistamisesta tai tutkimuksen kieltämisestä. Tutkimus voidaan aloittaa ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman kirjallisen vahvistuksen jälkeen. Tutkimussuunnitelman vahvistamisen edellytyksenä on, että tutkimuksen tekeminen ei edistä lääkkeen käyttöä, tutkimuksen suunnittelu täyttää tutkimuksen tavoitteet ja tutkimus ei ole kliininen lääketutkimus.

Tutkimuksen aloittamisen jälkeen kaikki tutkimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset on ennen niiden toteuttamista ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on arvioitava muutokset ja ilmoitettava myyntiluvan haltijalle niiden vahvistamisesta tai vastustamisesta.

Kun tutkimus on saatettu päätökseen, lopullinen tutkimusraportti on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 12 kuukauden kuluessa tietojen keruun päät-

tymisestä, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole antanut kirjallisesti tätä koskevaa vapautusta.

Myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan on arvioitava, onko tutkimuksen tuloksilla vaikutusta myyntilupa- ja tarvittaessa toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle myyntiluvan muuttamista koskeva hakemus.

Jos tutkimus tehdään useamassa jäsenvaltiossa, tutkimussuunnitelma, tutkimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset ja lopullinen tutkimusraportti on toimitettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, joka päättää tutkimussuunnitelman vahvistamisesta, tutkimuksen kieltämisestä, muutosten hyväksymisestä ja loppuraportin toimitamista koskevasta vapautuksesta.

30 o §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääke-
tehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2 §:n 4 momentissa, 23 c, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskus 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa rekisteröidyn tai myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntiluvan uudistamiseen sovelletaan tätä lakia. Jos lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvan myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolo päättyy vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta, uudistamishakemus voidaan tehdä 24 §:n 2 momentissa säädetystä määräajasta poiketen, viimeistään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä.

Myyntiluvissa ja rekisteröinneissä, jotka on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012, on oltava 30 c §:n edellyttämä kantatiedosto myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamispäivästä tai 21 päivästä heinäkuuta 2015 sen mukaan, kumpi ajankohta on aiempi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päätöksellään määrätä, että myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on otettava käyttöön 30 c §:ssä tarkoitettu riskienhallintajärjestelmä myös sellaiselle lääkevalmisteelle, jolle on myönnetty myyntilupa tai rekisteröinti ennen 21 päivää heinäkuuta 2012. Edellytyksenä on, että keskus epäilee olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen tai rekisteröidyn lääkevalmisteen riski-
hyötysuhteeseen. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on tällöin esitettävä keskukselle yksityiskohtainen kuvaus riskienhallintajärjestelmästä, jonka se aikoo ottaa käyttöön. Päätöstä tehtäessä noudatettavaan menettelyyn sovelletaan 23 c §:n 4 ja 5 momenttia. Päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 30 k §:ssä tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskat-
sausten toimittamisesta, jos myyntilupa tai rekisteröinti on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 ja koskee sellaista myyntilupaa tai rekisteröintiä, joka on myönnetty vain Suomessa eikä sille ole vahvistettu unionin viitepäivämäärää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tarkastettava ja arvioitava 30 b §:n mukainen lääketurvajärjestelmänsä ja raportoitava tulokset Euroopan komissiolle en-

simmäisen kerran viimeistään 21 päivänä Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
syyskuuta 2013. _____ lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2012

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaisteksti*

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 29 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 773/2009,
muutetaan 21 §:n 2 momentti, 24 §:n 2 momentti, 25 a, 30 ja 30 a § ja 102 §:n 4 momentti,
 sellaisina kuin ne ovat, 21 §:n 2 momentti laissa 853/2005, 24 §:n 2 momentti, 25 a, 30 ja
 30 a § laissa 773/2009 ja 102 §:n 4 momentti laissa 1112/2010, sekä
lisätään lakiin uusi 23 c ja 25 b §, 30 §:n edelle uusi luvun otsikko ja väliotsikko, lakiin uusi
 30 b § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 c—30 g ja 30 h § ja sen edelle uusi väliot-
 sikko, lakiin uusi 30 i, 30 j ja 30 k § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 l § ja sen
 edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 30 m § ja sen edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 30 n
 ja 30 o § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

21 §

21 §

Lääkevalmisteen myyntilupaan voidaan liittää
 ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja
 turvallisen käytön varmistamiseksi.

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
 voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehto-
 ja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja tur-
 vallisen käytön varmistamiseksi. Lääkedi-
 rektiivin soveltamisalaan kuuluvaan myyntilu-
 paan keskus voi lisäksi liittää ehtoja luvan
 myöntämisen jälkeisten turvallisuus- ja tehok-
 kuustutkimusten tekemisestä sekä epäiltyjen
 haittavaikutusten kirjaamisesta tai ilmoitta-
 misesta. Tarvittaessa myyntiluvassa vahviste-
 taan määräajat ehtojen täyttämiseksi.*

23 c §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
 voi päättää lääkedirektiivin soveltamisalaan
 kuuluvan myyntiluvan myöntämisen jälkeen,
 että myyntiluvan haltijan on toteutettava tur-
 vallisuustutkimus tai tehokkuustutkimus.*

*Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turval-
 lisuustutkimus voidaan määrätä toteutetta-
 vaksi, jos se on perusteltua lääkkeen turvalli-
 suudesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen
 saatujen tietojen perusteella. Jos samat tur-
 vallisuustiedot koskevat useampaa kuin yhtä
 lääkettä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-
 miskeskuksen on kuultava Euroopan lääkevi-
 raston lääketurvallisuuden riskinarviointiko-*

miteaa yhteisen turvallisuustutkimuksen suorittamisesta.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehokkuustutkimus voidaan määrätä toteutettavaksi, jos kliinisen tutkimuksen menetelmillä tai muutoin saadut tiedot antavat viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaa olla tarpeen merkittävästi tarkistaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten on annettava myyntiluvan haltijalle tiedoksi kirjallinen ilmoitus aikomuksestaan määrätä velvoite myyntiluvan myöntämisen jälkeiselle tehokkuus- tai turvallisuustutkimukselle. Tutkimusmääräys on perusteltava ja ilmoituksessa on mainittava tutkimuksen toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu. Myyntiluvan haltijalla on oikeus esittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten asettamassa kohtuullisessa määräajassa kirjallisia huomautuksia tutkimusta koskevasta velvoitteesta, jos myyntiluvan haltija pyytää tätä 30 päivän kuluessa kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää velvoitteen määräämisestä, velvoite tulee osaksi myyntilupaa sen ehtona. Myyntiluvan haltijan on vastaavasti päivitettävä riskienhallintajärjestelmänsä tältä osin.

24 §

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla.

24 §

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kirjallisesti viimeistään yhdeksän kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä. Jos kyse on eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, hakemus tulee kuitenkin tehdä vähintään kuusi kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä.

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhteenvedo.

Arviointilausuntoon on sisällyttävä yhteenvedo, joka sisältää lääkkeen käyttöehtoja käsittelevän osuuden. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös, myyntilupa liitetyt ehdot ja tarvittaessa tiedot ehtojen täyttämiseen liittyvistä määräajoista, valmisteyhteenvedo sekä pakkausseloste.

Jos kyse on eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on laadittava, pidettävä julkisesti saatavilla ja päivitettävä arviointilausunto 1 momentissa säädetyllä tavalla kuitenkin ilman yhteenvedoa. Eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta julkaistaan myyntilupapäätös, valmisteyhteenvedo sekä pakkausseloste.

25 b §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustellusta syystä myöntää poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia lääkkeen merkinnät ja pakkausseloste suomen- ja ruotsinkielellä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saata-
vuusongelmia, eikä poikkeuksien myöntäminen vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä.*

29 §

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija:

- 1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa;
- 2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai
- 3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on

29 §

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija:

- 1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa;
- 2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai
- 3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos

syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava.

Edellä 2 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista aiheutuvat välttämättömät kustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettaviksi.

on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

(Kumotaan 4 mom.)

Edellä 2 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista aiheutuvat välttämättömät kustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettaviksi.

4 a luku

Lääketurvatoiminta

Soveltamisala ja määritelmät

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontomyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, potilaan sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lää-

30 §

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääke-direktiivin soveltamisalaan kuuluviin myyntilupiin ja 22 §:n mukaisiin rekisteröinteihin.

Tätä lukua ei sovelleta eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin lukuun ottamatta lääketurvatoiminnasta vastaavaa henkilöä, haittavaikutusrekisteriä ja tuotevirheiden ilmoittamista, joista säädetään 30 c §:ssä, 30 e §:ssä ja 30 o §:ssä.

kitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä potilaan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitettut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen

luovuttamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä 50 vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä pääätä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta, tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääke-tehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia

30 a §

Tässä luvussa tarkoitetaan:

- 1) **haittavaikutuksella** lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta;
- 2) **lääketurvajärjestelmällä** järjestelmää, jota myyntiluvan haltija, rekisteröinnin haltija tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käyttävät lääketurvatoimintaa koskevien tehtävien ja velvollisuuksien täyttämässä ja jonka avulla seurataan myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen lääkkeiden tur-

tarkempia määräyksiä.

vallisuutta ja voidaan havaita niiden riski-hyötysuhteessa havaitut muutokset;

3) **lääketurvajärjestelmän kantatiedostolla** yksityiskohtaista kuvausta lääketurvajärjestelmästä, jota myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija käyttää yhtä tai useampaa sellaista lääkettä tai valmistetta varten, jolle on myönnetty myyntilupa tai joka on rekisteröity;

4) **riskienhallintajärjestelmällä** joukkoa lääketurvatoimintaan liittyviä toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimoimista varten, mukaan luettuna kyseisen toiminnan ja kyseisten toimenpiteiden tehokkuuden arvioiminen;

Lääketurvajärjestelmä, riskienhallintajärjestelmä ja haittavaikutusrekisteri

30 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja Euroopan unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten. Lääketurvajärjestelmää käytetään tietojen keräämiseksi lääkkeen käytöstä aiheutuvista ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista, työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista sekä muista lääkkeen vaaroista, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti ja raportoitava tulokset Euroopan komissiolle kahden vuoden välein.

30 c §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla on oltava lääketurvajärjestelmä, jonka avulla kaikki lääkkeen tiedot arvioidaan tieteellisesti, harkitaan vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja toteutetaan tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolle kuuluvat lääketurvallisuuden varmistamiseen ja edistämiseen

liittyvät tehtävät. Lääketurvatoiminnasta vastaavalla henkilöllä on oltava tehtäviensä vaatima koulutus ja työkokemus. Lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön kotipaikan on oltava Euroopan unionin alueella. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sekä Euroopan lääkevirastolle. Myös eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvan lääkevalmisteen myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan unioniin kuuluvassa valtiossa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä.

30 d §

Sen lisäksi mitä 30 c §:ssä säädetään lääketurvajärjestelmästä, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ylläpitämässä lääketurvajärjestelmässä on:

1) pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa;

2) pidettävä kutakin lääketta varten yllä riskienhallintajärjestelmää, johon sisällytetään myös myyntilupaan liitetyt ehdot;

3) seurattava tuloksia toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on vähentää riskejä ja jotka sisältyvät riskienhallintasuunnitelmaan tai jotka ovat vahvistettuja myyntilupaan liittyviä ehtoja;

4) päivitettävä riskienhallintajärjestelmää ja seurattava lääketurvatietoja sen arvioimiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä, ovatko riskit muuttuneet tai onko lääkkeiden riski-hyötysuhde muuttunut.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti. Lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon on lisättävä tiedot tärkeimmistä havainnoista tarkastuksessa ja varmistettava, että havaintojen perusteella tehdään ja toteutetaan asianmukainen korjaussuunnitelma. Tiedot voidaan poistaa korjausten tekemisen jälkeen. Kopio kantatiedostosta on pyynnöstä

toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä riskienhallintajärjestelmän sisällöstä.

30 e §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todesta ja epäillyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Lisäksi myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin tahansa pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden tur-

vallisuuden ja riski–hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaisissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista tietosuojavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot 50 vuotta haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päätä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä säädetään lisäksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterin ylläpidosta ja tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä eläinlääkediiviin soveltamisalaan kuuluvien myyntilupien osalta lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen

määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 f §

Sen lisäksi mitä 30 e §:n 1 momentissa säädetään, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin tai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava sähköisesti kaikista Euroopan unionin alueella ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui. Jos epäilty vakava haittavaikutus ilmenee Euroopan unionin ulkopuolella, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava asiasta Euroopan lääkevirastolle sekä pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia,

joita mainitaan luetteloidussa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskus on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamistaan haittavaikutusilmoituksista kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

Tiedottaminen

30 h §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää kansallista lääkkeitä käsittelevää verkkosivustoa, joka on yhteydessä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklan mukaisesti perustettuun Euroopan lääkealan verkkosivustoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämällä verkkosivustolla on 25 a §:ssä säädettyjen tietojen lisäksi julkisesti saatavilla seuraavat tiedot:

- 1) yhteenveto sellaisten lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty myyntilupa tai jotka on rekisteröity tämän lain mukaisesti;
- 2) luettelo 1 momentissa mainitun asetuksen 23 artiklassa tarkoitetuista lääkkeistä;
- 3) tieto eri tavoista, joilla terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas voi ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

30 i §

Jos myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltija aikoo antaa yleisen tiedonannon lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyistä, haltijan on viipymättä ja viimeistään tiedonannon antamisajankohtana ilmoitettava asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, Euroopan lääkevirastolle sekä Euroopan komissiolle.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että yleisölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

30 j §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta vähintään 24 tuntia ennen sen antamista, jollei kyse ole kansanterveyden suojelun edellyttämästä kiireellisestä tiedonannosta.

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilö-tietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa lain (621/1999) säännösten sekä henkilötietolain (523/1999) henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin, kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

30 k §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät:

1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot, sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupaan;

2) lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellisen arvioinnin;

3) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot, sekä arvio lääkkeelle altistuneesta väestöstä.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, 21 a §:ssä, 21 c §:ssä, 22 §:ssä ja 22 a §:ssä tarkoitetun myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset vain, jos:

1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asettanut tätä koskevan velvollisuuden myyntiluvan ehdoksi 21 §:n 2 momentin tai 23 c §:n nojalla; tai

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus edellyttää tätä lääketurvatoimintaan liittyviin tietoihin perustuvien epäilyjen vuoksi tai sen perusteella, että vaikuttavaa ainetta koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä määräaikaisia turvallisuuskatsauksia ei ole toimitettu.

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys on mainittava myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevassa päätöksessä. Turvallisuuskatsausten toimituspäivämäärät on las-

kettava päätöksentekopäivästä.

Kiireellinen unionin menettely

30 l §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i artiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menettely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi, ilmoittamalla asiasta toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkewirastolle ja Euroopan komissiolle. Ilmoitus on tehtävä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:

1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;

2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;

3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä;

4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai ryhtynyt toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi taikka aikoo tehdä näin;

5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen.

Jos lääkkeellä on myyntilupa tai rekisteröinti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, asia käsitellään lääkedirektiivin kiireellistä menettelyä koskevien säännösten mukaisesti.

Tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja kieltää sen käytön, kunnes lopullinen päätös on tehty. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on viimeistään seuraavana arkipäivänä ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan lääkewirastolle ja muille jäsenvaltioille tällaisen toimenpiteen perusteet.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset

30 m §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeistä turvallisuustutkimusta, joka toteutetaan non-interventiotutkimuksena, ei saa suorittaa, jos tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä. Terveystieteiden ammattihenkilölle saa maksaa turvallisuustutkimukseen osallistumisesta korvausta ainoastaan käytetystä ajasta ja aiheutuneista kuluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi vaatia myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa toimittamaan tutkimussuunnitelmat ja tutkimuksen edistymistä kuvaavat raportit sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella tutkimus tehdään.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on 12 kuukauden kuluttua tietojen keruun päättymisestä toimitettava loppuraportti sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella tutkimus tehdään. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava uudet tiedot, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen riski-hyötysuhteen arviointiin, sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

30 n §

Sen lisäksi mitä 30 m §:ssä säädetään, myyntiluvan ehdoksi 21 ja 23 c §:n perusteella asetetun turvallisuustutkimuksen tekemisessä on noudatettava, mitä tässä pykälässä säädetään.

Myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan on ennen turvallisuustutkimuksen tekemistä toimitettava tutkimussuunnitelma Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle, jos tutkimus on tarkoitus tehdä vain Suomessa. Keskuksen on 60 päivän kuluessa tutkimussuunnitelman vastaanottamisesta päätettävä tutkimussuunnitelman vahvistamisesta tai tutkimuksen kieltämisestä. Tutkimus voidaan aloittaa ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman kirjallisen vahvistuksen jälkeen. Tutkimussuunnitelman vahvistamisen edellytyksenä on, että tutkimuksen tekeminen ei edistä lääkkeen käyttöä, tutkimuksen suunnittelu täyttää tutkimuksen tavoitteet ja tutkimus ei ole kliininen lääketutkimus.

Tutkimuksen aloittamisen jälkeen kaikki tut-

kimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset on ennen niiden toteuttamista ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on arvioitava muutokset ja ilmoitettava myyntiluvan haltijalle niiden vahvistamisesta tai vastustamisesta.

Kun tutkimus on saatettu päätökseen, lopullinen tutkimusraportti on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 12 kuukauden kuluessa tietojen keruun päättymisestä, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole antanut kirjallisesti tätä koskevaa vapautusta.

Myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan on arvioitava, onko tutkimuksen tuloksilla vaikutusta myyntilupa- ja tarvittaessa toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle myyntiluvan muuttamista koskeva hakemus.

Jos tutkimus tehdään useamassa jäsenvaltiossa, tutkimussuunnitelma, tutkimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset ja lopullinen tutkimusraportti on toimitettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, joka päättää tutkimussuunnitelman vahvistamisesta, tutkimuksen kieltämisestä, muutosten hyväksymisestä ja loppuraportin toimittamista koskevasta vapautuksesta.

30 o §

*Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääke-
tehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.*

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskus 40, 41, 52 ja 54

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2 §:n 4 momentissa, 23 c, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskus 40,

§:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa rekisteröidyn tai myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntiluvan uudistamiseen sovelletaan tätä lakia. Jos lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvan myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolo päättyy vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta, uudistamishakemus voidaan tehdä 24 §:n 2 momentissa säädetystä määräajasta poiketen, viimeistään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä.

Myyntiluvissa ja rekisteröinneissä, jotka on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012, on oltava 30 c §:n edellyttämä kantatiedosto myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamispäivästä tai 21 päiväästä heinäkuuta 2015 sen mukaan, kumpi ajankohta on aiempi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päätöksellään määrätä, että myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on otettava käyttöön 30 c §:ssä tarkoitettu riskienhallintajärjestelmä myös sellaiselle lääkevalmistelle, jolle on myönnetty myyntilupa tai rekisteröinti ennen 21 päivää heinäkuuta 2012. Edellytyksenä on, että keskus epäilee olevan riskijä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen tai rekisteröidyn lääkevalmisteen riski-hyötysuhteeseen. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on tällöin esitettävä keskukselle yksityiskohtainen kuvaus riskienhallintajärjestelmästä, jonka se aikoo ottaa käyttöön. Päätöstä tehtäessä noudatettavaan menettelyyn sovelletaan 23 c §:n 4 ja 5 momenttia. Päätöstä on noudatettava muutoksenhakuusta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 30 k §:ssä tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta, jos myyntilupa tai rekisteröinti on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 ja koskee sellaista myyntilupaa tai rekisteröintiä, joka on myönnetty vain Suomessa eikä sille ole vahvistettu

unionin viitepäivämäärää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on tarkastettava ja arvioitava 30 b §:n mukainen lääketurvajärjestelmänsä ja raportoitava tulokset Euroopan komissiolle ensimmäisen kerran viimeistään 21 päivänä syyskuuta 2013.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.