

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä päivänä 7 toukokuuta 2013

330/2013

L a k i

lääkelain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 3 päivänä toukokuuta 2013

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 § sekä uusi 30 h § ja sen edelle uusi
väliotsikko, lakiin uusi 30 i ja 30 j § sekä uusi 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 ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkedi-
rektiivin soveltamisalaan kuuluvaan myynti-
lupaan keskus voi lisäksi liittää ehtoja luvan
myöntämisen jälkeisten turvallisuus- ja tehokkuustutkimusten tekemisestä sekä epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamisesta tai ilmoittamisesta. Tarvittaessa myyntiluvassa vahvistetaan määräajat ehtojen täyttämiseksi.

23 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvan myyntiluvan myöntämisen jälkeen, että myyntiluvan haltijan on toteutet-

tava turvallisuustutkimus tai tehokkuustutkimus.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus voidaan määrätä toteutettavaksi, jos se on perusteltua lääkkeen turvallisuudesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatujen tietojen perusteella. Jos samat turvallisuustiedot koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa 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 kehittämiskes-

HE 200/2012
StVM 3/2013
EV 23/2013

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU (32010L0084); EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74 - 99

kuksen 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 kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskuselle kirjallisesti viimeistään yhdeksän kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä. Jos kyse on eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, hakemus tulee kuitenkin tehdä vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 yhteen veto, joka sisältää lääkkeen käyttöehtoja käsittelevän osuuden. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös, myyntilupaan liitetyt ehdot ja tarvittaessa tiedot ehtojen täyttämiseen liittyvistä määräajoista, valmisteyhteen veto sekä pakkausseloste.

Jos kyse on eläinlääkediirektiivin sovelta-

misalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on laadittava, pidettävä julkisesti saatavilla ja päivitettävä arviointilausunto 1 momentissa säädetyllä tavalla kuitenkin ilman yhteen vetoa. Eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta julkaistaan myyntilupapäätös, valmisteyhteen veto 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 ruotsin kielellä, 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 eläinlääkediirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin lukuun ottamatta lääketurvatoiminnasta vastaavaa henkilöä, haittavaikutusrekisteriä ja tuotevirheiden ilmoittamista, joista säädetään 30 c, 30 e 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 saaneita

den 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 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 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa pyytää myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa nimeämään kansallisen tason lääketurvatoiminnasta vastaavan yhteys henkilön, joka raportoi lääketurvatoiminnasta vastaavalle henkilölle.

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 lääkettä 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.

sesti. 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 kehittämiskeskukselle seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä riskien hallintajärjestelmän 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 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 kehittämiskeskukselle. Lisäksi myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 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, rinnakkais-

tuontimyyntiluvan 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 turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 henkilötietolaissa (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 haittavaikutuksista 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskuskeskelle. 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, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapahtuksen tietoonsa.

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

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenetelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neu-

voston 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 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 kehittämiskeskuskeskelle. 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 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 kaikki rekisteriin merkitsemänsä tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäilyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehiti-

tämiskeskukselle 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklan mukaisesti perustettuun Euroopan lääkealan verkkosivustoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 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 kehittämiskeskus 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 henkilötietojen käsitteilyä 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 kehittämiskeskukselle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät:

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

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, 21 c, 22 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 kehittämis-

keskus edellyttää tätä lääketurvatoimintaan liittyviin tietoihin perustuvien epäilyjen vuoksi tai sen perusteella, että vaikuttavaa ainetta koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä määräaikaista 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 kehittämiskeskusten 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 kehittämiskeskusten 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. Terveystieteen 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 asetettava loppuraportti sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saataville, 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. Keskukseen on 60 päivän kuluessa tutkimussuunnitelman vastaanottami-

sesta 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 kehittämiskeskukselle. 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 kehittämiskeskukselle 12 kuukauden kuluessa tietojen keruun päätymisestä, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole antanut kirjallisesti tätä koskevaa vapautusta.

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

Jos tutkimus tehdään useammassa 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 kehittämiskeskukselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2013.

Ennen tämän lain voimaantuloa rekisteröidyn tai myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntiluvan uudistamiseen sovelletaan tätä lakia.

Myyntiluvissa ja rekisteröinneissä, jotka on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012, on oltava 30 d §: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 d §:ssä tarkoitettu riskienhallintajärjestelmä myös sellaiselle lääkevalmistelle, 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 riskihyötysuhteeseen. 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 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 kehittämiskeskuksen 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.

Helsingissä 3 päivänä toukokuuta 2013

Tasavallan Presidentti
SAULI NIINISTÖ

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*