

# Lääkelain lääketurvatoimintaa vahvistavat muutokset TULIVAT VOIMAAN

Uusien lääketurvatoimintaa koskevien säädösten tarkoituksena on parantaa lääkkeiden turvallisuuden valvontaa. Terveystieteiden ammattilaisilla on nyt entistä paremmat edellytykset saada tietoa lääkkeistä ja osallistua lääketurvatoimintaan. Lisäksi lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa haittavaikutusepäilyistään suoraan Fimeaan.

Uusien lääkelain muutosten tarkoituksena on kehittää nykyistä lääkkeiden turvallisuuden valvontaa. Säädökset sisältävät uusia vaatimuksia keskeisen lääketiedon keräämisestä ja raportoinnista, tietojen analysoinnista sekä lääkkeisiin liittyvästä tiedottamisesta ja eurooppalaisten lääkeviranomaisten yhteistyöstä. Säädökset velvoittavat lääkkeiden myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoita (jäljempänä luvanhaltijat) sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa.

Terveystieteiden henkilöstölle uudet säädökset mahdollistavat aikaisempaa laajemman tiedonsaannin lääkkeistä ja osallistumisen lääketurvatoimintaan. Lääkkeiden käyttäjille uudet säädökset mahdollistavat epäiltyjen lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamisen Fimealle.

## Mikä muuttuu myyntilupia koskevissa säädöksissä?

Laissa on täsmennetty lääkevalmisteen myyntilupaan liitettävistä ehtoista koskevia pykäläitä. Tällaisia ehtoja voivat olla myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuus- ja tehokkuustutkimusten tekeminen sekä epäiltyjen haittavaikutusten raportointi perusvelvoitteita kireämmin. Fimea voi määrätä toteutettavaksi turvallisuus- ja tehokkuustutkimuksia myös myöhemmin myyntiluvan myön-

tämisen jälkeen lääkkeen kliinisessä käytössä tai muissa tutkimuksissa saatujen tietojen perusteella.

Fimea myös voi myöntää poikkeuksia lääkkeiden merkintöihin ja pakkausselosteisiin sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia tiedot suomen ja ruotsin kielellä. Poikkeus on mahdollinen silloin, kun lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia, eikä poikkeuksen myöntäminen vaaranna ihmisten terveyttä.

## Lisää lakisäätöisiä velvoitteita lääketurvatoimintaan

Laki velvoittaa sekä Fimean että luvanhaltijat ylläpitämään lääketurvajärjestelmää haittavaikutusrekisterin lisäksi. Lääketurvajärjestelmää käytetään muun muassa lääkkeiden haittavaikutuksiin liittyvien tietojen keräämiseen, saatujen tietojen tieteelliseen arviointiin sekä lääkkeisiin liittyvien riskien ehkäisemiseen. Haittavaikutusrekisteri sisältää rekisterinpitäjällä olevat tiedot lääkevalmisteen haittavaikutuksista ja lääkkeen käyttäjästä. Lakimuutoksen jälkeen myös lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa haittavaikutuksia Fimean haittavaikutusrekisteriin. Fimea ja luvanhaltijat toimivat yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa haittavaikutusilmoitusten käsittelyssä.

Luvanhaltijoiden on ylläpidettävä riskienhallintajärjestelmää jokaisesta lääkkeestään. Riskienhallintajärjestelmän tarkoituksena on lääkkeeseen liittyvien riskien tunnistaminen, luonnehtiminen, ehkäiseminen tai minimointi sekä näiden toimien tehokkuuden arvioiminen.

Luvanhaltijoiden on toimitettava Fimealle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset. Katsaus sisältää yhteenvedon ja tieteellisen arvioinnin lääkkeen hyödyistä ja riskeistä, tiedot myynnistä ja lääkemääräysten lukumäärästä sekä arvion lääkkeelle altistuneesta väestöstä.

Laissa on kuvattu edellytykset ja veloitteet myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten suorittamiselle. Tällaista non-interventiotutkimusta ei saa suorittaa, jos tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä.

### Lisää lääketietoa netissä

Fimean on ylläpidettävä kansallista lääkkeitä käsittelevää verkkosivustoa, joka on yhteydessä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään lääkealan verkkosivustoon. Sivustolla Fimean on julkaistava nykyisin julkaistavien valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen lisäksi lääkevalmisteen myyntilupaan liitetyt ehdot ja ehtojen täyttämiseen liittyvät määräajat.

Sivustolla on oltava myös yhteenveto lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmista ja luettelo lisäseurannan kohteena olevista lääkkeistä (Villikka, tässä numerossa).

Lisäksi on kerrottava tavoista, joilla terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas voi ilmoittaa lääkkeiden epäilyistä haittavaikutuksista Fimealle.

### Fimea toimii eurooppalaisessa lääkevalvontaverkostossa

Laki velvoittaa Fimeaa tarvittaessa käynnistämään kiireellisen unionin menettelyn ilmoittamalla toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan komissiolle. Ilmoitus on tehtävä muun muassa silloin, jos Fimea harkitsee lääkkeen myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista tai lääkkeen toimittamisen kieltämistä.

Kiireellisessä menettelyssä asia käsitellään lääkedirektiivin säännösten mukaisesti. Kansanterveyden suojelun vuoksi Fimea voi kuitenkin kansallisesti kieltää lääkkeen käytön, kunnes lopullinen päätös on tehty. ■

Lailla 330/2013 lääkelain muuttamisesta saatettiin 1.6.2013 kansallisesti voimaan lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ja erityisesti säädöstä täydentävässä direktiivissä 2010/84/EY ("lääketurvadirektiivi").

Lisätietoja: [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi) > Lainsäädäntö > Ajantasainen lainsäädäntö > Lääkelaki

Uudet säädökset on kirjattu lääkelain lukuun 4, Myyntilupa ja rekisteröinti, sekä uuteen lukuun 4 a, Lääketurvatoiminta.

