

# Eläinlääkeasetus toi muutoksia lääketurvatoimintaan

Jonna Kumpulainen, Sarianne Päivike / Kirjoitettu 30.8.2022 / Julkaistu 16.9.2022



© GettyImages/SIBAS\_minich

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on korvattu signaalien jatkuvalla seurannalla, ja haittavaikutusilmoitukset ovat nopeasti kaikkien asianosaisten nähtävissä.

Eläinlääkeasetus toi mukanaan useita muutoksia eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaan.

Suurin eläinlääkeasetuksen aiheuttama muutos lääketurvatoiminnassa myyntiluvan haltijoiden ja viranomaisten kannalta on ollut määräaikaisten turvallisuuskatsausten (Periodic Safety Update Report, PSUR) poistuminen ja niiden korvaaminen signaalien hallinnointiprosessilla.

Myyntiluvan haltijat ja viranomaiset seuraavat jatkuvasti haittavaikutusilmoituksista mahdollisesti esiin nousevia signaaleja. Havaitut signaalit analysoidaan tarkemmin ja tarvittaessa ryhdytään vaadittaviin toimenpiteisiin yhteisten toimintaohjeiden mukaisesti.

Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava vuosittain valmisteidensa hyöty-riskisuhdetta koskeva päätelmä Euroopan unionin tietokantaan ja vahvistettava, että signaalien hallinnointiprosessi on suoritettu.

## Suoraviivaisempaa haittavaikutusilmoitusten kirjaamista

Spontaani haittavaikutusilmoitusten käsittelyyn tuli myös muutoksia. Jatkossa ilmoituksen vastaanottaja (myyntiluvan haltija tai viranomainen) vie kaikki ilmoitukset Euroopan unionin lääketurvatiekantaan (Eudravigilance) 30 vuorokauden kuluessa ilmoituksen saapumisesta. Näin ilmoitukset ovat nopeasti kaikkien jäsenmaiden viranomaisten ja soveltuvin osin myyntiluvan haltijoiden nähtävissä.

Eläinlääkeasetus laajensi haittavaikutusilmoitusten kirjaamisvelvoitetta. Myös ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden eläimille aiheuttamia haittoja koskevat ilmoitukset viedään jatkossa Eudravigilance-tietokantaan.

Eläinlääkärit, muut terveydenhuollon ammattilaiset ja kansalaiset voivat ilmoittaa haittavaikutuksista entiseen tapaan joko myyntiluvan haltijalle tai viranomaiselle. Ohjeet ilmoittamiseen löytyvät [Fimean verkkosivuilta](#).

## **Myyntiluvanhaltijan lääketurvajärjestelmä tarkastetaan säännöllisesti**

Myyntiluvan haltijalla on oltava yksi tai useampi lääketurvajärjestelmän kantatiedosto (pharmacovigilance system master file, PSMF), jossa on yksityiskohtaisesti kuvattu myyntiluvan haltijan kaikkien myyntiluvallisten eläinlääkkeiden lääketurvajärjestelmä.

Kantatiedoston rakennetta ja sisältöä koskevat vaatimukset selkiytyivät eläinlääkeasetuksen voimaantulon yhteydessä. Kantatiedostossa tulee jatkossa olla muun muassa kuvaus lääketurvatoiminnan laadunhallintajärjestelmästä.

Eläinlääkeasetuksen mukaan toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan lääkeviraston tehtävänä on varmistaa, että kaikki lääketurvajärjestelmän kantatiedostot tarkastetaan unionissa säännöllisesti ja että lääketurvajärjestelmiä sovelletaan asianmukaisesti. Valvonnan suunnittelemiseksi ja toteuttamiseksi viranomaiset voivat milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Kopio on toimitettava viimeistään seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lääketurvatoimintaa koskeva sääntely ja ohjeistus on pääsääntöisesti jo voimassa. EU-asetukset ovat sellaisenaan kansallisesti velvoittavia. Niitä täydentävät eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaa koskevat tarkemmat EU-tasoiset ohjeet. Kansallisesti Fimean määräyksiin ja ohjeisiin on vielä tulossa muutoksia.

## **Säädöksiä ja ohjeita**

[Eläinlääkeasetus](#), IV luku, 5 Jakso: Lääketurvatoiminta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, EUR-Lex - sivusto)

[Komission täytäntöönpanoasetus](#) ((EU) 2021/1281, EUR-Lex -sivusto)

[Eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaa koskevat tarkemmat ohjeet](#) (EMA:n verkkosivut)

### **Jonna Kumpulainen**

ELL  
Eläinlääkäri, Fimea

### **Sarianne Päivike**

Proviisori  
Ylitarkastaja, Fimea

### **LISÄÄ AIHEESTA**

[Eläinlääkeasetuksen vaikutukset toimijoiden valvontaan](#)

[Eläinlääkäri! Huomioi lääkkeiden väärinkäytön riskit](#)

[Uusi tietokanta kokoaa eläinlääketiedot EU:ssa](#)

[Myyntilupamenettelyt mukautettiin eläinlääkinnän tarpeisiin](#)

[Eläinlääkkeiden toimittamiseen muutoksia](#)

