

Myyntilupamenettelyt mukautettiin eläinlääkinnän tarpeisiin

Paula Kajaste / Kirjoitettu 6.9.2022 / Julkaistu 16.9.2022



© GettyImages / Vadim Sazhniev

Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyt ovat perinteisesti olleet hyvin yhteneväisiä ihmislääkkeiden menettelyjen kanssa. Uuden eläinlääkeasetuksen sääntely huomioi nyt myös eläinlääkinnän tarpeet.

Eläinlääkeasetusta valmistellessaan Euroopan komissio teki laajan sisämarkkinoiden toimintaa koskevan arvioinnin. Sen ja saatujen kokemusten perusteella komissio totesi, että eläinlääkkeitä koskeva sääntely olisi mukautettava ottamaan huomioon eläinlääkintäalan tarpeet, jotka eroavat suuresti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alan tarpeista. Aiempi direktiiviin perustunut eläinlääkkeitä koskeva lainsäädäntö oli linjassa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vastaavan direktiivin kanssa.

Eläinlääkintäala esimerkiksi kattaa monta eri eläinlajia, mikä aiheuttaa painetta suuriin investointeihin, jotta myyntilupa voidaan saada hyväksytyksi tai laajennetuksi usealle eri eläinlajille. Lisäksi eläinlääketeollisuus on kooltaan vain murto-osa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden teollisuudenalasta. Eläinlääkkeiden hinnanmuodostusmekanismit noudattavat täysin erilaista logiikkaa kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden.

Eläinlääkeasetus lähtee nyt ensimmäistä kertaa eläinlääkintäalueen tarpeista eikä seuraa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lainsäädäntöä.

Eläinlääkeasetus lähtee nyt ensimmäistä kertaa eläinlääkintäalueen tarpeista eikä seuraa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lainsäädäntöä.

Asetus jättää vähän tilaa kansalliselle sääntelylle

Uudistettu lainsäädäntö on annettu asetuksena ja on siten sellaisenaan kansallisesti velvoittava. Tämän vuoksi kansallinen sääntelyvara on hyvin vähäistä. Eläinlääkeasetuksessa onkin

paikka paikoin annettu hyvin tarkkoja määräyksiä esimerkiksi siitä, mitä tietoja eläinlääkepakkausten päällä voi mainita.

Eläinlääkeasetus julkaistiin tammikuun alussa 2019, ja sitä on täydennetty kolmen vuoden siirtymäajan aikana liki kahdellakymmenellä delegoidulla säädöksellä ja täytäntöönpanosäädöksellä. Asetusta alettiin soveltaa tammikuun lopussa 2022.

Lisäksi Euroopan lääkevirasto EMA sekä lääkevirastojen päälliköiden (Heads of Medicines Agencies, HMA) alainen eläinlääkkeiden koordinoitiryhmä CMDv ovat laatineet käytännön ohjeistoja helpottamaan myyntilupa-asioiden hoitoa.

Myyntiluvat jatkossa voimassa toistaiseksi

Eläinlääkeasetuksen myötä eläinlääkkeiden myyntiluvat ovat voimassa toistaiseksi. Aiemmin myyntiluvilla oli viiden vuoden määräaika.

Fimea tekee päivitettyt myyntilupapäätökset yli 130 valmisteelle, joiden myyntilupa ei ole vielä toistaiseksi voimassaoleva.

Eläinlääkedirektiivin mukaan valmiste oli tuotava markkinoille jäsenvaltiossa kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä tai lupa raukeaa (niin kutsuttu sunset clause). Eläinlääkeasetuksessa tästä on luovuttu. Myyntilupa ei raukea, vaikka valmistetta ei olisikaan tuotu markkinoille jäsenvaltiossa.

Keskitetyn menettelyn käyttö helpottui

Eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi eläinlääkeasetus helpottaa keskitetyn menettelyn käyttöä sekä etenkin pienten ja keskisuurten yritysten mahdollisuuksia hyödyntää keskitettyä lupamenettelyä myyntilupaa haettaessa. Keskitetyssä menettelyssä myyntilupa myönnetään olemaan voimassa koko EU:ssa.

Keskitetyn menettelyn käyttöä on helpotettu siten, että sen mukaista lupaa voi hakea mille tahansa eläinlääkkeelle, jolla ei ole vielä myyntilupaa EU:ssa. Lupaa voidaan nyt hakea esimerkiksi kansallisen myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden rinnakkaisvalmisteille eikä valmisteen tarvitse enää täyttää muita kriteerejä kuin että sillä ei ole vielä myyntilupaa EU:ssa.

Uusi myyntilupaprosessi käyttöön

Eläinlääkeasetus toi nykyisten kansallisen, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn rinnalle uuden myyntilupaprosessin eli luvan myöhemmän tunnustamismenettelyn. Menettely ei ole täysin uusi. Se vastaa jo aiemmin käytettyä menettelyä, jossa tunnustamis- tai hajautetussa menettelyssä luvan saaneen eläinlääkkeen myyntiluvan haltija hakee luvan tunnustamista uusiin jäsenvaltioihin. Luvan käsittelyaika on 60 päivää.

Myyntilupien muutoshakemusten vaatimuksiin merkittäviä muutoksia

Myyntiluvan haltijan on pidettävä valmisteensa tiedot ajan tasalla ja tarvittaessa päivitettävä niitä esimerkiksi valmistusprosessien kehittyessä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että eläinlääkkeeseen tulee sen elinkaaren aikana useita muutoksia, joista on tehtävä myyntiluvan muutoshakemus viranomaisille.

***Eläinlääkeasetuksen myötä muutoshakemusten vaatimuksiin on tehty merkittäviä muutoksia.***

Muutoshakemukset ovat aiheuttaneet sekä viranomaisille että teollisuudelle suurta hallinnollista taakkaa. Eläinlääkeasetuksen myötä muutoshakemusten vaatimuksiin on tehty merkittäviä muutoksia.

Muutoshakemukset on asetuksessa jaettu tieteellistä arviointia edellyttäviin (variations requiring assessment, VRA) sekä niihin, jotka eivät tätä edellytä (variations not requiring assessment, VNRA). Jälkimmäiset on lueteltu komission täytäntöönpanosäädöksessä. Kaikki muut variaatiot edellyttävät tieteellistä arviointia. EMA ja CMDv ovat yhteistyössä tehneet niille luokitteluohjeiston.

Koska VRA-variaatioihin sisältyy vaativuudeltaan monen tasoisia muutoksia, edellä mainitussa luokitteluohjeistossa variaatiot on jaettu kolmeen eri ryhmään arvioinnin vaativuuden perusteella. Jokaiselle ryhmälle on erilainen arviointiaikataulu.

Eläinlääkeasetuksen mukaan myyntiluvan haltijan on kirjattava muutos, joka ei edellytä arviointia, eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (eläinlääketietokanta, Union product database, UPD) muutoksen toteuttamisen jälkeen. Viranomaisella on kuitenkin aina oikeus hyväksyä tai hylätä muutos.

Noin puolen vuoden kokemus uudesta menettelystä on osoittanut, että VNRA-variaatioiden kanssa on vielä suuria haasteita. EU:n alueella on yli 40 000 myyntiluvallista eläinlääkevalmistetta eivätkä kansalliset viranomaiset ole vielä pystyneet tallentamaan kaikkien valmisteiden tietoja valmistetietokantaan, mikä johtuu osittain tietokantaan liittyvistä haasteista.

Jos tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä hyväksytyt valmisteiden tiedot ei ole päivitetty kaikkien mukana olevien jäsenvaltioiden osalta, VNRA-variaatioita ei voi hyväksyä millekään jäsenvaltiolle. Tämä ymmärrettävästi aiheuttaa ongelmia myyntilupien haltijoille.

Tietokantaa kuitenkin kehitetään jatkuvasti, ja EMA pyrkii ratkaisemaan todettuja ongelmia mahdollisimman nopeasti.

Lue myös!

[Uusi tietokanta kokoaa eläinlääketiedot EU:ssa \(Sic! 3/2022\)](#)

Paula Kajaste

Farmaseutti, FM
Myyntilupakoordinaattori, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Eläinlääkeasetuksen vaikutukset toimijoiden valvontaan](#)

[Eläinlääkäri! Huomioi lääkkeiden väärinkäytön riskit](#)

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

[Eläinlääkkeiden toimittamiseen muutoksia](#)