

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås ändringar i läkemedelslagen. Genom den föreslagna lagen ska de ändringar rörande säkerhetsövervakning av läkemedel som har gjorts i läkemedelsdirektivet genomföras. Dessutom föreslås det att lagen till följd av de förnyade bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel preciseras när det gäller ansökning om och beviljande av försäljningstillstånd eller registrering.

Läkemedelsdirektivet har förnyats så att ett nytt kapitel som i detalj reglerar säkerhetsövervakningen har fogats till direktivet. Dessutom har det gjorts preciseringar i direktivets bestämmelser om försäljningstillstånd med anledning av att säkerhetsövervakningen har förnyats. På grund av ändringarna i direktivet föreslås att det till läkemedelslagen fogas ett nytt kapitel om säkerhetsövervakning av läkemedel, där de uppgifter och skyldigheter regleras som Säkerhets- och utveck-

lingscentret för läkemedelsområdet samt innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska ha med avseende på säkerhetsövervakningen.

Innehavare av försäljningstillstånd eller registrering föreslås bli skyldiga att underhålla ett system för säkerhetsövervakning avsett för övervakning av säkerheten i läkemedel för vilka försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats och för upptäckt av ändringar i läkemedlens risk/nyttaförhållande. Det föreslås vidare att även säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd har beviljats ska omfattas av myndighetsövervakningen. Bestämmelserna om rapporteringen av biverkningar som ingår i säkerhetsövervakningen av läkemedel ska harmoniseras inom Europeiska unionen.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 februari 2013.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	3
1 NULÄGE	3
1.1 Lagstiftning och praxis	3
1.2 Europeiska unionens lagstiftning	7
1.3 Bedömning av nuläget	8
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	8
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	10
3.1 Ekonomiska konsekvenser	10
3.2 Konsekvenser för myndigheterna	11
3.3 Övriga samhällsliga konsekvenser	11
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	12
DETALJMOTIVERING	13
1 LAGFÖRSLAG	13
Kapitel 4 a. Säkerhetsövervakning av läkemedel	15
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER	23
3 IKRAFTTRÄDANDE	23
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	23
LAGFÖRSLAG	25
Lag om ändring av läkemedelslagen	25
BILAGA	34
PARALLELLTEXT	34
Lag om ändring av läkemedelslagen	34

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

1.1 Lagstiftning och praxis

Det krävs försäljningstillstånd för att få lansera läkemedel på marknaden eller ändra sättet de används eller tillverkas på. Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan läkemedelsdirektivet) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd nationellt och Europeiska kommissionen för hela Europa.

Systemet med försäljningstillstånd regleras i läkemedelslagen (395/1987) och i läkemedelsförordningen som har utfärdats med stöd av den (693/1987). Dessutom har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdat flera bestämmelser i frågan i anknytning till försäljningstillstånd. Läkemedelslagen tillämpas också på traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som kräver registrering.

Försäljningstillstånd beviljas utgående från den dokumentation ansökaren för fram om preparatets medicinska kvalitet och godkända indikation med avseende på effekt och säkerhet. Uppgifterna som finns att tillgå om läkemedlets säkerhet vid beviljandet av försäljningstillstånd är dock begränsade. I samband med kliniska prövningar begränsar sig uppgifterna om användningen till patientpopulationer som har deltagit i studierna och till terapeutiska indikationer medan uppgifterna för stora befolkningsgrupper eller särskilda patientpopulationer är begränsad. Likaså försvårar den relativt korta tiden som läkemedlen används i samband med studier bedömningen av säkerheten över en längre tid.

Med hjälp av säkerhetsövervakningen främjas säkerheten hos läkemedel som redan har fått försäljningstillstånd.

Alla aktörer i läkemedelsbranschen deltar i säkerhetsövervakningen bland annat genom övervakningen av biverkningar och andra åtgärder för att övervaka att läkemedlen är säkra.

Bestämmelser om säkerhetsövervakningen av läkemedel behövs för att skydda folkhälsan. Viktigast av de gällande bestämmelserna är 30 § i läkemedelslagen, där bestämmelserna om registret över biverkningar finns. Systemet med ett register över biverkningar grundar sig på läkemedelsdirektivet och på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (nedan direktivet om veterinärmedicinska läkemedel).

Med biverkningar avses skadliga och oavsedda effekter orsakade av ett läkemedel vid doser som normalt används för människor vid profylax, diagnos eller behandling av sjukdom eller för att återställa, korrigera eller påverka fysiologiska funktioner.

Innehavare av försäljningstillstånd är skyldiga att rapportera misstänkta allvarliga biverkningar i Finland och misstänkta, allvarliga och oförutsedda biverkningar utanför EU. Med allvarliga biverkningar avses biverkningar som leder till döden, är livshotande, kräver sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, eller en medfödd defekt. Med oförutsedda biverkningar avses biverkningar som till karaktär, allvarlighetsgrad eller resultat inte överensstämmer med preparatsammandraget för läkemedlet.

Innehavare av försäljningstillstånd ska registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar i Finland de har blivit informerade om av personer med rätt att förskriva eller expediera läkemedel och utan dröjsmål rapportera dem till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, senast 15 dagar från att ha mottagit informationen.

Innehavare av försäljningstillstånd ska registrera alla övriga misstänkta allvarliga biverkningar och andra biverkningar i Finland som uppfyller rapporteringsgrunderna i kommissionens regelverk för läkemedelssä-

kerhet och som de skäligen kan väntas känna till och utan dröjsmål rapportera dem till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, senast 15 dagar från att ha fått vetskap om dem.

Innehavare av försäljningstillstånd ska säkerställa att alla misstänkta, allvarliga och oförutsedda biverkningar utanför EU och misstankar om spridning av patogener genom förmedling av läkemedel utan dröjsmål, och senast 15 dagar från att innehavaren har fått vetskap om dem, rapporteras i enlighet med kommissionens regelverk för läkemedels säkerhet, så att uppgifterna blir tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Alla misstänkta skadliga effekter ska bokföras. Bestämmelserna om registret över biverkningar ändrades genom lag 773/2009 med avseende på noggrannhetskraven för personregister.

I den gällande lydelsen av läkemedelslagens 30 §, som gäller register över biverkningar, föreskrivs det i 1 mom. att innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska föra register över biverkningar där i bestämmelsen närmare angivna uppgifter som är viktiga ur patientsäkerhets- och läkemedels säkerhetssynpunkt ska sparas. Innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som i sin tur för ett riksomfattande register över biverkningar för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Dessutom ska personer med rätt att förskriva och expediera läkemedel rapportera uppgifter om biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förutom att innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska rapportera biverkningar rapporterar även Institutet för hälsa och välfärd med stöd av 12 b § i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) biverkningar med avseende på vaccin till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Till det riksomfattande registret över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underhåller

har det rapporterats misstänkta biverkningar enligt följande:

2011	1575 rapporter
2010	2060 rapporter
2009	1550 rapporter
2008	1291 rapporter
2007	1229 rapporter.

Rapporterna om biverkningar av det pandemiska influensavaccinet fick antalet rapporter att stiga 2010 och 2009.

Uppgifter som har antecknats i ett register över biverkningar får i regel användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, vetenskaplig forskning och utvärdering av läkemedlets risk/nyttaförhållande. I 30 § i läkemedelslagen om register över biverkningar föreskrivs det vidare om utlämnande av uppgifter, om hur länge uppgifterna i registret ska bevaras och om den person som ansvarar för säkerhetsövervakningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har be myndigats att meddela närmare föreskrifter.

Biverkningar av ett läkemedel kan rapporteras elektroniskt eller med en separat blankett. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården kan också lämna in rapporter elektroniskt med sina FiMNet-användarkoder.

Rapporterna av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården om biverkningar för andra läkemedel än vaccin har baserat på frivillighet, eftersom lagen inte ålägger personalen att rapportera. När det gäller vaccin förutsätts det i lagen om smittsamma sjukdomar att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska rapportera uppgifterna till Institutet för hälsa och välfärd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska rapportera biverkningar centret har blivit informerat om till Europeiska läkemedelsmyndigheten och till WHO. Centret har rapporterat allvarliga biverkningar till Europeiska läkemedelsmyndigheten och alla rapporter till WHO.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utvärderar varje rapport om biverkningar som kommer in. Det görs en utvärdering av hur allvarlig biverkningen är och om det eventuellt finns ett orsakssamband med läkemedlet. Dessutom utreds huruvida det är frågan om ett säkerhetsproblem

som kräver noggrannare kompletterande undersökningar.

Alla nationella läkemedelsmyndigheter i EU-länderna ska underrätta varandra om eventuella nya problem med läkemedelssäkerheten som observeras. När ett nytt problem observeras behandlas det i arbetsgruppen för säkerhetsövervakning som ingår i Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel och som består av sakkunniga inom säkerhetsövervakning från EU-länderna. Arbetsgruppen utvärderar alla uppgifter som erhållits från olika källor. Utvärderingsarbetet kan leda till att säkerhetsuppgifterna ändras i preparatsammandraget för läkemedlet och i bipacksedlarna eller, om preparatets risk/nyttaförhållande bedöms vara ofördelaktigt, till att försäljningstillståndet för preparatet återkallas.

Med stöd av 21 § 1 och 2 mom. i läkemedelslagen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet foga villkor till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat, om de behövs för att säkerställa en korrekt och säker användning av läkemedlet. På denna grund har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till exempel ställt som villkor att ett läkemedel endast får användas i sjukhusförhållanden eller att det endast får förskrivas av specialistläkare.

Med stöd av 24 § 1 mom. i läkemedelslagen gäller ett försäljningstillstånd eller en registrering av ett läkemedel i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. De kan förnyas så att de gäller tills vidare, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen ska gälla i fem år.

Enligt 25 a § i läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbeta en prövningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Prövningsrapporten ska uppdateras, finnas offentligt tillgänglig och därtill ska beslutet om försäljningstillståndet samt preparatsammandraget publiceras.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utfärdat en föreskrift

(5/2010) om säkerhetsövervakning av läkemedel som gäller läkemedelspreparat avsedda för människor. Med föreskriften har de krav på säkerhetsövervakning av läkemedel i läkemedelsdirektivet som utgår från ändringarna i direktivet som gjorts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG satts nationellt i kraft.

Innehavare av försäljningstillstånd ska lämna periodiska säkerhetsrapporter till myndigheten (PSUR, Periodic Safety Update Report). De periodiska säkerhetsrapporterna ska innehålla en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med läkemedlet. Tidtabellen för inlämning av rapporterna ändras beroende på hur länge läkemedlet har funnits på marknaden.

De som innehar eller ansöker om försäljningstillstånd ska vid behov dessutom lämna in en riskhanteringsplan för läkemedelspreparatet för bedömning (RMP, Risk Management Plan). I riskhanteringsplanen ska beskrivas hur säkerhetsövervakningen av läkemedlet har planerats för att identifiera, karakterisera samt förebygga och minska riskerna med användningen av läkemedlet. Riskhanteringsplanen ska innehålla säkerhetsuppgifterna för läkemedlet, där ska anges på vilket sätt säkerheten följs upp, ges en bedömning av behovet att minimera riskerna samt en åtgärdsplan för minimering av riskerna. Riskhanteringsplanen ska hållas uppdaterad med de senaste uppgifterna om läkemedlets säkerhet.

Om det inte har ställts några andra krav som villkor för att försäljningstillstånd ska beviljas eller efter att tillståndet har beviljats, ska alla uppgifter om biverkningar lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i form av periodiska säkerhetsrapporter omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad efter det att försäljningstillstånd har beviljats tills preparatet släpps ut på marknaden.

Enligt föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska periodiska säkerhetsrapporter också lämnas omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter utsläppandet på marknaden och en gång om året under de två följande åren. Efter att för-

säljningstillståndet har förnyats ska periodiska säkerhetsrapporter lämnas vart tredje år eller omedelbart efter begäran, om inte något annat har bestämts i samband med förnyandet.

Det går att söka ändring i tidsfristerna i samband med ansökan om försäljningstillstånd eller efter att tillståndet har beviljats.

I den periodiska säkerhetsrapporten gör innehavaren av försäljningstillstånd en sammanfattning av läkemedlets säkerhetsprofil och en medicinsk bedömning av huruvida det har skett förändringar i profilen. Den periodiska säkerhetsrapporten innehåller all information om säkerheten som har ansamlats under uppföljningstiden, såsom detaljerade uppgifter om alla misstänkta biverkningar som har rapporterats eller som annars har kommit till innehavarens kännedom, om rapporter i litteraturen och vetenskaplig forskning.

I utvärderingen av de periodiska säkerhetsrapporterna som innehavarna av försäljningstillstånd lämnar in har tyngdpunkten förflyttats från de nationella uppgifterna till ett samarbetsförfarande som har organiserats mellan medlemsstaterna i Europeiska unionen och till så kallade referenslandsuppgifter. Förfarandet har minskat det överlappande arbetet i de olika medlemsstaterna i och med att myndigheterna i de medlemsländer som man har kommit överens om ansvarar för utvärderingen av säkerhetsrapporterna på alla medlemsländers vägnar.

I föreskrifterna om säkerhetsövervakning av läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utfärdat finns också bestämmelser om uppgifterna för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen av läkemedel. Den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen ska upprätta och underhålla ett system för att se till att alla uppgifter om misstänkta biverkningar som har rapporterats till företagets personal och läkemedelsrepresentanter samlas in, utvärderas och behandlas så att de finns tillgängliga på en och samma plats i unionen. Dessutom ska den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen bereda de periodiska säkerhetsrapporterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och utarbeta

svar på begäran från centret om utredningar och lämna in uppgifter i samband med det.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gör också inspektioner av säkerhetsövervakningen. Syftet med att inspektera säkerhetsövervakningen är att säkerställa att innehavaren av försäljningstillståndet fullgör sina skyldigheter med avseende på säkerhetsövervakningen på det sätt som lagen föreskriver. Inspektionen kan hänföra sig till vilken del som helst i innehavarens system för säkerhetsövervakning, däribland till utomstående tjänstetillhandahållare, avtalsparter och systerföretag. Inspektionerna av säkerhetsövervakningen kan vara rutininspektioner baserade på ett inspektionsprogram eller riktade inspektioner som görs av en särskild orsak, där initiativtagaren kan vara Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, en myndighet i ett annat EU-land eller Europeiska läkemedelsmyndigheten.

En viktig aspekt i genomförandet av en säker och effektiv läkemedelsbehandling är informationen i frågor med anknytning till läkemedelssäkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicerar bulletiner om läkemedelssäkerheten på sin webbplats. Bulletinerna kan till exempel handla om ett nytt säkerhetsproblem som behandlas eller innehålla anvisningar till yrkesutbildad personal inom sjuk- och hälsovården och till patienterna om hur ett läkemedel används på ett säkert sätt. Som bulletiner publiceras också till exempel Europeiska läkemedelsmyndighetens ställningstaganden när det gäller restriktioner i användningen av ett läkemedel eller rekommendationer att återkalla eller tillfälligt återkalla ett försäljningstillstånd. Därtill publicerar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på sin webbplats meddelanden av innehavare av försäljningstillstånd till yrkesutbildad personal inom sjuk- och hälsovården i samarbete med innehavarna.

I lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) och i förordningen som har utfärdats med stöd av den (774/1989) föreskrivs om sådana riksomfattande personregister som olika myndigheter för som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsned-

sättning eller om vårdåtgärder eller därmed jämförbara åtgärder personen varit föremål för.

I 12 b § i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) föreskrivs att Institutet för hälsa och välfärd ska föra ett register över vaccinbiverkningar.

Med stöd av bestämmelsen ska yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården anmäla alla konstaterade eller misstänkta vaccinbiverkningar som de får kännedom om till Institutet för hälsa och välfärd.

Enligt 12 b § i lagen om smittsamma sjukdomar lämnar Institutet för hälsa och välfärd ut uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och analogt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgifter som centret får om ett vaccin av innehavare av försäljningstillstånd eller registrering till Institutet för hälsa och välfärd. Det riksomfattande registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och registren som förs av Institutet för hälsa och välfärd för att jämföra nytta och risker med vaccineringsprogram är till innehållet likadana när det gäller vaccin. På registret över vaccinbiverkningar tillämpas lagen om riksomfattande personregister för hälsovården.

1.2 Europeiska unionens lagstiftning

Bestämmelserna om godkännande av läkemedel för försäljning och om säkerhetsövervakning av läkemedel har harmoniserats genom Europeiska unionens rättsakter. De viktigaste rättsakterna är läkemedelsdirektivet och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Utifrån direktiven kan övervakningen av läkemedels effekt och säkerhet generellt indelas i förhandsövervakning och efterhandsövervakning.

Det centrala elementet i förhandsövervakningen av läkemedel är systemet med försäljningstillstånd. Genom läkemedelsdirektivet och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har bestämmelserna om ansökan om försäljningstillstånd och därmed sammanhängande förfaranden, påskrifter på läkemedelsförpackningar och bipacksedlar, tillverkning och import av läkemedel, parti-

handel med läkemedel, marknadsföring av läkemedel samt säkerhetsövervakning av läkemedel harmoniserats inom Europeiska unionen. Läkemedelsdirektivet och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas förutom på läkemedel också delvis på traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat.

Med stöd av direktiven och medlemsstaternas nationella lagstiftning finns det tre huvudsakliga förfaranden för ansökan om försäljningstillstånd: ett erkännandeförfarande, ett decentraliserat förfarande och ett nationellt förfarande.

Utöver läkemedelsdirektivet och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har det utfärdats en mängd förordningar som reglerar beviljandet och förnyandet av försäljningstillstånd.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenska förfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet föreskrivs om det centraliserade förfarandet för beviljande av försäljningstillstånd för läkemedel. Ett centraliserat försäljningstillstånd beviljas av Europeiska kommissionen.

Det är obligatoriskt att ansöka om försäljningstillstånd i centraliserat förfarande bland annat för läkemedel som utvecklats med rekombinant DNA-teknik, med vissa gentekniker, och för läkemedel för avancerad terapi. Dessutom har tillverkaren av läkemedlet frivilligt kunna välja det centraliserade förfarandet för försäljningstillstånd bland annat när läkemedlet har tillverkats med andra än de angivna biotekniska processerna eller när läkemedlet innehållit en helt ny aktiv substans. Ett centraliserat försäljningstillstånd som har beviljats av kommissionen gäller i alla medlemsländer.

EU:s rättsakter om säkerhetsövervakning innehåller uppföljning av biverkningar av läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd, utvärdering av problem med läkemedelssäkerheten och åtgärder som föranleds av dessa. Uppgifterna och ansvaret som hör till systemet för säkerhetsövervakning har fördelats mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, Europeiska läkemedelsmyndigheten

och kommissionen. Europeiska läkemedelsmyndigheten samordnar medlemsstaternas åtgärder för säkerhetsövervakning. Arbetsfördelningen beror på typen av försäljningstillstånd för läkemedlet så att medlemsstaterna bär huvudansvaret för läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd i det decentraliserade förfarandet och för de nationella försäljningstillstånden. Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen har mera uppgifter och större ansvar för de läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd i det centraliserade förfarandet.

Ändringen av rättsakterna om säkerhetsövervakning av läkemedel är en del av det läkemedelspaket som Europeiska kommissionen gav den 8 december 2008.

Rättsakterna om säkerhetsövervakning ska förtydliga rollerna och skyldigheterna för innehavarna av försäljningstillstånd och de behöriga myndigheterna. Samarbetet och arbetsfördelningen mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter har förbättrats.

1.3 Bedömning av nuläget

Eftersom det går att få täckande uppgifter om säkerheten hos läkemedel först när de har släppts ut på marknaden är det nödvändigt med en enhetlig praxis för säkerhetsövervakningen, för att problem med säkerheten hos läkemedel på marknaden effektivt ska kunna observeras, utvärderas och avvägras.

Bakomliggande skäl till ändringarna av säkerhetsövervakningen i direktivet är att man har velat komma överens om en gemensam arbetsfördelning i unionen, harmonisera praxis i säkerhetsövervakningen och förbättra öppenheten och transparensen. Man vill inom hela unionen främja att läkemedlens olika karakteristika och riskprofiler tas i betraktande och att de uppgifter som fås in genom rapporteringen om misstänkta eller konstaterade biverkningar utnyttjas effektivare i identifiering och utvärdering av problem med säkerheten. De olika parternas roller och skyldigheter förtydligas för att försnabba beslutsfattandet, minska det överlappande arbetet och förbättra transparensen.

Syftet med de nya bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel är att förbättra skyddet av folkhälsan, göra dagens sy-

stem enklare och öka effektiviteten hos de aktörer som deltar i uppföljningen av läkemedelssäkerheten, dvs. hos innehavarna av försäljningstillstånd och de nationella myndigheterna.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

Syftet med tilläggen till läkemedelslagen som huvudsakligen rör säkerhetsövervakning är att genomföra EU:s nya rättsakter om säkerhetsövervakning av läkemedel.

Läkemedelsdirektivet har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, som trädde i kraft den 20 januari 2011, om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Därtill har Europaparlamentets och rådets förordning som gäller det centraliserade förfarandet för försäljningstillstånd ändrats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010, som trädde i kraft den 1 januari 2011, om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi.

Direktivet bör införlivas i den nationella lagstiftningen senast den 21 juli 2012.

För att genomföra rättsakterna om säkerhetsövervakning nationellt föreslås att det till läkemedelslagen fogas ett nytt 4 a kapitel om säkerhetsövervakning av läkemedel. Kapitlet föreslås också innehålla en bestämmelse om det nuvarande registret över biverkningar. Bestämmelserna i kapitlet är i huvudsak nya och grundar sig på de nya bestämmelserna i läkemedelsdirektivet om säkerhetsövervakning av läkemedel. Dessutom är det meningen att en del motsvarande bestämmelser som finns i föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska flyttas över till det nya kapitlet om säkerhetsövervakning av läkemedel.

Det föreslås ändringar i 4 kap. om försäljningstillstånd i läkemedelslagen som i beviljandet av försäljningstillstånd ska beakta de förnyade bestämmelserna om säkerhetsövervakning. Dessutom föreslås ändringar i kapitlet som föranleds av publiceringsskyldigheten som har ålagts Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Ävsikten är att den nuvarande säkerhetsövervakningen av läkemedel ska förnyas med dessa bestämmelser, dock så att de centrala dragen i den kvarstår.

Innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska upprätta ett system för säkerhetsövervakning avsett för uppföljning och övervakning av ett eller flera läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd eller preparat som har registrerats. Uppgifterna i systemet för säkerhetsövervakning ska sparas i en master file som alltid ska vara tillgänglig för myndighetsinspektioner. Ävsikten är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ansvara för tillsynen av dessa system för säkerhetsövervakning.

Innehavare av försäljningstillstånd eller registrering bör planera åtgärder för säkerhetsövervakning för varje enskilt läkemedel och registrerat preparat inom ramen för ett riskhanteringssystem. Åtgärderna bör stå i proportion till de konstaterade riskerna, de potentiella riskerna samt behovet av ytterligare information om läkemedlet eller preparatet. Dessutom bör det säkerställas att de centrala åtgärderna i riskhanteringssystemet införlivas som villkor i försäljningstillståndet och registreringen.

Med hänsyn till folkhälsan vore det nödvändigt att de uppgifter som fanns tillgängliga när försäljningstillståndet beviljades kompletterades med tilläggsuppgifter om säkerheten och i vissa fall också om effekten hos de läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bör därför bemyndigas att kräva att innehavare av försäljningstillstånd eller registrering genomför säkerhets- och effektstudier efter det att försäljningstillstånd för ett läkemedel har beviljats. Detta kunde åläggas i samband med beviljandet av försäljningstillståndet och ställas som villkor för tillståndet. Syftet med dessa studier kunde vara att samla in uppgifter för

utvärdering av läkemedlens säkerhet eller effektivitet i dagligt bruk. Meningen är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna ålägga innehavaren detta krav också efter att ett försäljningstillstånd har beviljats.

Den i dagsläget frivilliga arbetsfördelningen mellan medlemsstaterna i behandlingen av säkerhetsrapporterna regleras som koncept baserat på läkemedelsdirektivet. Inlämningsintervallen och inlämningsdatumen för de periodiska säkerhetsrapporterna ska harmoniseras så att det blir möjligt att göra en enhetlig bedömning inom ramen för ett samarbetsförfarande för den periodiska säkerhetsrapporteringen med utgångspunkt i ett referensdatum för unionen, från vilket inlämningsdatumen beräknas. Europeiska läkemedelsmyndigheten offentliggör en förteckning över referensdatum för unionen och inlämningsintervall för de periodiska säkerhetsrapporterna på webbportalen för europeiska läkemedel. På grundval av den enhetliga bedömningen av rapporterna är det meningen att enhetliga åtgärder ska tillämpas inom hela unionen.

Definitionen av läkemedel i 3 § i läkemedelslagen omfattar också läkemedel avsedda för djur. Bestämmelserna i läkemedelslagen tillämpas både på läkemedel avsedda för människor och för djur, om inte tillämpningsområdet undantagsvis har begränsats. I lagförslaget har det beaktats att ändringen av läkemedelsdirektivet inte gäller läkemedel avsedda för djur. Av den anledningen har det beaktats i de bestämmelser i läkemedelslagen som ändras, som gäller försäljningstillstånd och registrering samt säkerhetsövervakning av läkemedel, att bestämmelserna tillämpas olika, dels på läkemedel avsedda för människor, dels på läkemedel avsedda för djur.

Ändringarna avses också gälla preparat som ska registreras till den del det föreskrivs att bestämmelserna om försäljningstillstånd och säkerhetsövervakning i artikel 16 g i direktivet också ska tillämpas på dem.

Transparensen i frågor som rör läkemedels-säkerhet ökas genom att medlemsstaterna åläggs att upprätta en webbportal för allmänheten och för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för kommunikation i anknytning till läkemedelssäkerhet. Man har strävat efter att informationen om läkeme-

delssäkerhet ska vara enhetlig i medlemsländerna och bättre samordnad än i dagsläget. Europeiska läkemedelsverket samordnar informationen centralt när det gäller problem med sådana läkemedels säkerhet som har försäljningstillstånd i flera än en medlemsstat.

Betydande ändringar görs i rapporteringen av biverkningar. Rapporteringen av biverkningar kommer såväl när det gäller innehavare av försäljningstillstånd som nationella behöriga myndigheter att koncentreras till EudraVigilance-databasen som underhålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten sedan när databasen har kommit i gång.

Rapporteringsskyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd eller registrering har utvidgats så att de inom en tidsfrist på 15 dagar ska rapportera alla allvarliga biverkningar inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och utanför det. Andra biverkningar än allvarliga ska rapporteras inom 90 dagar. Dessutom tar myndigheterna i medlemsstaterna emot rapporter om misstänkta eller konstaterade biverkningar av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i det egna landet och, vilket är en nyhet, även av konsumenter. De nationella myndigheterna ska rapportera mottagna uppgifter om allvarliga biverkningar inom 15 dagar och andra biverkningar inom 90 dagar till EudraVigilance-databasen. Innehavare av försäljningstillstånd ska bekanta sig med rapporterna genom EudraVigilance-databasen.

Direktrapporteringen till EudraVigilance-databasen börjar emellertid inte genast, utan först sex månader efter det att databasen har tagits i bruk och Europeiska läkemedelsmyndigheten har meddelat om det. Till dess tillämpas de övergångsbestämmelser som framförs i direktivet.

Det har också gjorts ändringar som rör de periodiska säkerhetsrapporterna som krävs av innehavare av försäljningstillstånd eller registrering och inlämnandet av dem. Det i dagsläget frivilliga samarbetet mellan medlemsstaterna i behandlingen av säkerhetsrapporterna föreskrivs som koncept baserat på läkemedelsdirektivet. Inlämningsintervallen och inlämningsdatumen för de periodiska säkerhetsrapporterna ska harmoniseras så att det blir möjligt att göra en enhetlig bedömning inom ramen för ett samarbetsförfarande

för den periodiska säkerhetsrapporteringen med utgångspunkt i ett referensdatum för unionen, från vilket inlämningsdatumen beräknas. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra en förteckning över referensdatum för unionen och inlämningsintervall för de periodiska säkerhetsrapporterna genom webbportalen för europeiska läkemedel. På grundval av den gemensamma bedömningen av rapporterna är det meningen att enhetliga åtgärder ska tillämpas inom hela unionen. De periodiska säkerhetsrapporterna kommer att lämnas in också direkt till EudraVigilance-databasen, men även till den delen är tidpunkten för övergång till direktinlämning öppen. Direktinlämningen av de periodiska säkerhetsrapporterna börjar 12 månader efter att databasen har tagits i bruk och Europeiska läkemedelsmyndigheten har meddelat om det.

I direktivet ingår befogenheter för kommissionen att anta delegerade akter i anknytning till säkerhetsövervakningen av läkemedel. Dessutom har kommissionen befogenhet att utfärda genomförandebestämmelser om när det kan vara nödvändigt med effektstudier efter det att försäljningstillstånd har beviljats.

3 Propositionens konsekvenser

3.1 Ekonomiska konsekvenser

Enligt en konsekvensanalys av kommissionen är biverkningar av läkemedel i ca 3–10 % av fallen årligen orsaken till intagning på sjukhus inom EU-området. Detta ger på årsbasis upphov till kostnader på ca 2,5–8,4 miljarder euro inom unionen. Dessutom har det uppskattats att biverkningar av läkemedel inom EU-området på årsbasis ger upphov till ca 63,2 miljarder euro andra kostnader än sjukhusvård. Direkta kostnader orsakas förutom av sjukhusvård också av annan sjukvård som biverkningar av läkemedel eventuellt kräver samt av rehabilitering. Indirekta kostnader orsakas till exempel av sjukfrånvaro. Det är emellertid svårt att räkna ut de exakta kostnaderna, eftersom det är utmanande att bestämma en skadlig effekt som orsakad av just läkemedlet.

Det finns också uppskattningar om att ca 30 % av biverkningarna av ett läkemedel

kunde förhindras. Det kan göras genom medvetenhet och kännedom om risken för biverkningar av läkemedel och genom att förmedla denna kunskap vidare. Risken för biverkningar kan också minskas till exempel genom effektivare observation och rapportering av biverkningar, och genom ökad information om biverkningar till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och till patienterna.

Enligt kommissionens analys ska det i och med de nya bestämmelserna om säkerhetsövervakning vara möjligt att enligt en optimistisk uppskattning förhindra ca 10 % (2,4 miljarder euro) och enligt en konservativ uppskattning ca 1 % (0,24 miljarder euro) av kostnaderna som orsakas av läkemedelsbiverkningar.

Dessutom uppskattas det att förslagen om säkerhetsövervakning av läkemedel kommer att minska läkemedelsföretagens administrativa arbete och kostnader.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har uppskattat att konsekvenserna av säkerhetsövervakningen i resurshänseende kräver fem tilläggsårsverken från 2013, både för samordnande uppgifter och medicinska sakkunniguppgifter. Nya uppgifter är bland annat att bygga upp och underhålla ett rapporteringssystem för säkerhetsstudier efter det att försäljningstillstånd har beviljats, att bygga upp och underhålla ett system för konsumentrapportering av läkemedelsbiverkningar samt fortlöpande publicering av uppgifter om försäljningstillstånd och om säkerheten hos läkemedel. Avsikten är att behovet av tilläggsresurser ska täckas genom avgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tar ut för övervakningen.

3.2 Konsekvenser för myndigheterna

De nya bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel ökar å ena sidan arbetet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, å andra sidan minskar de arbetet.

Direktrapporteringen om biverkningar till EudraVigilance-databasen förenklar utbytet av uppgifter mellan innehavarna av försäljningstillstånd och de nationella myndigheter-

na i anknytning till enskilda rapporter om biverkningar. Å andra sidan förutsätter detta att EudraVigilance-databasen fungerar smidigt, och nyttan av systemet kommer inte att konkretiseras förrän databasen har kört i gång. Det överenskomna gemensamma samarbetet inom EU harmoniserar och förenklar praxis inom unionen och minskar därigenom det överlappande arbetet i medlemsstaterna. Gemensamma bedömningar av periodiska säkerhetsrapporter för läkemedel som innehåller samma aktiva substanser i enlighet med det överenskomna arbetsfördelningen och unionens gemensamma referensdatum harmoniserar och effektiviserar säkerhetsövervakningen av läkemedel och minskar det överlappande arbetet i medlemsstaterna samt förbättrar samarbetet. Ur myndighetssynpunkt fokuserar säkerhetsövervakningen av läkemedel i allt högre grad på uppföljning av de preparat som respektive medlemsstat har fått sig tilldelade i enlighet med arbetsfördelningen.

Funktioner som särskilt kräver tilläggsresurser är införandet av konsumentrapportering, processerna för observation och utvärdering av säkerhetssignaler och funktionerna i anknytning till övervakningen av säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd har beviljats. Mera arbete kommer det att krävas också för att utveckla kvalitetssystem för säkerhetsövervakningen av läkemedel och för att underhålla webbportalerna för nationella läkemedel.

3.3 Övriga samhällseliga konsekvenser

Ett syfte med bestämmelserna om säkerhetsövervakning är att förbättra säkerhetsövervakningsprocessernas öppenhet och transparens samt att harmonisera praxis inom säkerhetsövervakningen av läkemedel i unionen. Det här ska stödja förtroendet både hos allmänheten och hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för det nätverk av myndigheter som övervakar läkemedels-säkerheten.

För att öka öppenheten kring säkerhetsövervakningen av läkemedel underhåller medlemsstaterna webbportaler för läkemedel avsedda som kanaler för information om säkerhetsövervakningen för yrkesutbildade

personer inom hälso- och sjukvården och för allmänheten. De yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården intar fortfarande en central roll i uppföljningen av läkemedels-säkerheten, men genom bestämmelserna om säkerhetsövervakningen av läkemedel underlättas allmänhetens möjlighet att delta genom patientrapporteringen om misstänkta biverkningar. Allmänhetens möjligheter att få information i frågor som gäller läkemedelssäkerhet förbättras också.

Förtroendet hos allmänheten och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för myndighetsnätverket som övervakar läkemedelssäkerheten främjas också av bedömningen som utgår från risk/nyttaförhållandet, harmoniserade kutymer inom unionen, delad resursanvändning, öppen information och övervakningsåtgärder som vidtas i rätt tid och i rätt proportion i syfte att främja läkemedelssäkerheten.

4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts i social- och hälsovårdsministeriet utgående från ett förslag från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Propositionsutkastet skickades på remiss till följande instanser: arbets- och näringsministeriet, justitieministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, Finlands Kommunförbund rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisorförening rf, Helsingfors stads hälsocentral. Det kom in 17 remissyttranden där propositionen generellt förordades. De korrigeringsförslag som framfördes har till största delen beaktats i beredningen.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

21 §. I paragrafen föreskrivs om förutsättningarna för beviljande av försäljningstillstånd. Enligt gällande 21 § 2 mom. kan till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat fogas villkor, om de behövs för säkerställande av en korrekt och säker användning av läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till exempel ställt som villkor att ett läkemedel endast får användas i sjukhusförhållanden eller att det endast får förskrivas av specialistläkare.

Det föreslås att 2 mom. i paragrafen till denna del ytterligare preciseras när det gäller tillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet genom närmare bestämmelser om villkor som kan fogas till försäljningstillståndet. Ändringen som föreslås är förenlig med artikel 21a i läkemedelsdirektivet, där det föreskrivs om villkoren för beviljande av försäljningstillstånd. För försäljningstillstånd som omfattas av läkemedelsdirektivet får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt förslaget dessutom foga villkor om genomförande av sådana säkerhets- eller effektstudier som genomförs efter att tillstånd har beviljats och om registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar. Vid behov ska tidsfrister fastställas för när villkoren i försäljningstillståndet ska vara uppfyllda. Det kunde följaktligen krävas att säkerhets- eller effektstudier ska göras inom en tidsfrist som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

23 c §. I paragrafen föreskrivs om säkerhets- och effektstudier som ska göras efter att försäljningstillstånd har beviljats. Den föreslagna bestämmelsen är ny och förenlig med artikel 22a i läkemedelsdirektivet.

Enligt 1 mom. föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, efter att ha beviljat ett försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet, får besluta att innehavaren av tillståndet ska genomföra en säkerhetsstudie eller en effektstudie. Med en säkerhetsstudie efter att försäljningstillstånd

har beviljats avses en studie som avser ett läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd och som genomförs i syfte att identifiera, karakterisera eller kvantifiera en säkerhetsrisk för att bekräfta säkerhetsprofilen för ett läkemedel, eller i syfte att mäta riskhanteringsåtgärdernas effektivitet.

I 2 och 3 mom. föreskrivs de grunder med stöd av vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får bestämma att en studie ska genomföras efter att försäljningstillståndet har beviljats. Centret ska få bestämma att en säkerhetsstudie ska genomföras, om det är motiverat på grundval av uppgifter om läkemedlets säkerhet som har erhållits efter att tillståndet beviljades. Om samma säkerhetsuppgifter föreligger för mer än ett läkemedel, bör Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten sporra berörda innehavare av försäljningstillstånd att göra en gemensam säkerhetsstudie. Centret ska få bestämma att en effektstudie efter att försäljningstillstånd har beviljats för sin del ska genomföras, när metodologin i den kliniska forskningen eller andra uppgifter tyder på att tidigare bedömningar av ett läkemedels effektivitet kan bli föremål för betydande ändringar.

I 4 och 5 mom. föreskrivs om det förfarande som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska följa när det bestämmer om krav på säkerhets- eller effektstudier. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer ett krav, föreslås det att kravet ska ingå som ett villkor i försäljningstillståndet.

24 §. I paragrafen föreskrivs om giltighet och förnyande av försäljningstillstånd eller registrering.

I 2 mom. föreskrivs om tidsfristen för ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering. Det föreslås att momentet ändras så att en ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering i stället för nuvarande sex månader ska göras minst nio månader innan tillståndet eller registre-

ringen upphör att gälla. Ändringen är förenlig med den ändring som gjorts i artikel 24 i läkemedelsdirektivet.

Det är meningen att ändringen inte ska gälla läkemedel som är avsedda för djur. För veterinärmedicinska läkemedel ska inlämnings tiden för en ansökan kvarstå vid nuvarande sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 a §. I paragrafen föreskrivs om provningsrapporter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utarbeta och om publicering av uppgifter om försäljningstillstånd. Förslaget är att gällande 25 a § ändras så att den är förenlig med artikel 21 i läkemedelsdirektivet. Det är meningen att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera mera uppgifter än i dagsläget om läkemedelspreparat som har beviljats försäljningstillstånd.

När det gäller provningsrapporten motsvarar 1 mom. i huvudsak 1 mom. i gällande lag. Den offentliga provningsrapporten ska innehålla ett sammandrag som inkluderar avsnittet om läkemedlets användningsvillkor. Sammandraget ska vara avfattat så att det är lättförståeligt för allmänheten. Förutom beslutet om försäljningstillstånd och preparat-sammandraget bör Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som nya uppgifter även offentliggöra en bipacksedel, villkoren som har fogats till tillståndet och vid behov uppgifter om tidsfrister för när dessa villkor ska vara uppfyllda. I praktiken offentliggör Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet redan nu bipacksedlarna på sin webbplats, även om gällande 25 a § inte har förpliktat till detta. Offentliga villkor kunde vara villkor för beviljande av ett försäljningstillstånd eller krav på säkerhets- eller effektstudier efter att försäljningstillståndet har beviljats.

Enligt 2 mom. är offentliggörandet mera begränsat när det gäller läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. För dessa läkemedel motsvarar bestämmelsen nuläget.

25 b §. Det föreslås att det till lagen fogas en ny 25 b §, där det föreskrivs om möjligheter till undantag från de uppgifter som med stöd av läkemedelsdirektivet ska anges i på-

skrifter på säljförpackningarna och i bipacksedlarna och från språkraven. De föreslagna möjligheterna till undantag är förenliga med bestämmelsen i artikel 63 i läkemedelsdirektivet.

Enligt grundbestämmelsen i 21 § 1 mom. 5 punkten i läkemedelslagen förutsätter beviljande av försäljningstillstånd att preparatets sammansättning har deklarerats och övriga uppgifter angetts på behörigt sätt. Utifrån detta krävs det för beviljande av försäljningstillstånd också att påskrifterna på läkemedelsförpackningarna och bipacksedlarna uppfyller kraven enligt avdelning V i läkemedelsdirektivet, som har satts nationellt i kraft genom föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska enligt förslaget dock av grundad anledning få bevilja undantag från bestämmelserna om de uppgifter som ska anges i påskrifter på säljförpackningar och i bipacksedlar. Undantag ska också få beviljas från skyldigheten att avfatta påskrifterna och bipacksedlarna på finska och svenska. Undantag ska få beviljas endast om läkemedlet inte är avsett för distribution direkt till patienten eller om det uppträder allvarliga problem med tillgången på ett läkemedel och det inte riskerar användarnas hälsa. Det kunde till exempel vara motiverat att bevilja undantag för läkemedelspreparat med liten åtgång. Den föreslagna bestämmelsen avses också gälla veterinärmedicinska läkemedel, för vilka motsvarande bestämmelse finns i artikel 61 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

29 §. I den gällande paragrafen finns bestämmelser om upphörande och återkallande av försäljningstillstånd och registrering. I 4 mom. föreskrivs dessutom om den skyldighet Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har att underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om upphörande och återkallande av försäljningstillstånd och av registrering. Enligt momentet ska ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan meddelas senast följande vardag. Meddelandet ska då även tillställas Europeiska kommissionen. Det före-

slås att bestämmelser om den rapporterings-skyldighet som motsvarar 4 mom. och som ingår i läkemedelsdirektivet ska finnas i den nya 30 1 § i läkemedelslagen. Det föreslås att 4 mom. upphävs såsom onödigt.

Kapitel 4 a. **Säkerhetsövervakning av läkemedel**

Det föreslås att ett nytt kapitel om säkerhetsövervakning av läkemedel fogas till läkemedelslagen. I det föreslagna nya kapitlet föreskrivs om förnyade krav och förfaranden i säkerhetsövervakningen med beaktande av läkemedelsdirektivets nya bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel. Dessutom föreslås det att bestämmelserna i gällande 4 kap. om registret över biverkningar och anmälan om produktfel flyttas över till det nya kapitlet.

30 §. I den gällande 30 § föreskrivs det om registret över biverkningar. Det föreslås att bestämmelserna, utan ändringar i sak, i huvudsak flyttas till den nya 30 e §. I det gällande 6 mom. finns det bestämmelser om den person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen, och dessa bestämmelser föreslås bli flyttade till 30 c § 2 mom.

I den föreslagna paragrafen föreskrivs om tillämpningsområdet för 4 a kap. om säkerhetsövervakning av läkemedel. Eftersom läkemedelsdirektivet och de nya bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel endast omfattar läkemedel avsedda för människor, ska kapitlet enligt 1 mom. tillämpas på försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet och på traditionella växtbaserade preparat som enligt 22 § ska vara registrerade.

Kapitlet ska inte tillämpas på läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av 30 e § om registret över biverkningar och 30 o § om anmälan om produktfel.

30 a §. I den gällande paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren tar ett preparat ur försäljning

eller avbryter distributionen av det samt om produktfel. I artikel 107 i det ändrade läkemedelsdirektivet finns bestämmelser om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd och registrering att rapportera om biverkningar. Bestämmelser om rapporteringsskyldigheten ska enligt förslaget finnas i 30 f § i det nya 4 a kap. i stället för i 30 a §.

Det föreslås att det till lagen som nya definitioner fogas en definition av biverkningar, av system för säkerhetsövervakning, av master file för systemet för säkerhetsövervakning och av riskhanteringssystem. Definitionerna utgår från tilläggen som har gjorts i artikel 1 i läkemedelsdirektivet.

Med biverkningar ska avses skadliga och oavsedda effekter orsakade av ett läkemedel.

Med system för säkerhetsövervakning ska avses system som innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av registrering eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet använder för att fullgöra sina uppgifter och förpliktelser avseende säkerhetsövervakning. Systemet är avsett för övervakning av säkerheten i läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd och för upptäckt av ändringar i risk/nyttaförhållandet. Meningen är att myndigheternas system för säkerhetsövervakning och systemen som innehavarna av försäljningstillstånd eller registrering har ska vara från varandra separata system.

Med master file för systemet för säkerhetsövervakning ska avses en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavare av försäljningstillstånd eller registrering använder för ett eller flera läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats.

Med riskhanteringssystem ska avses en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som har utformats för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, och de omfattar också en bedömning av åtgärdernas och ingripandenas effektivitet.

30 b §. I den föreslagna paragrafen åläggs Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en allmän skyldighet att underhålla ett eget system för säkerhetsövervakning. Den föreslagna bestämmelsen är

förenlig med artikel 101 i läkemedelsdirektivet.

Enligt 1 mom. ska centret ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning och för sitt deltagande i Europeiska unionens säkerhetsövervakning. Systemet för säkerhetsövervakning ska användas för att samla in information om biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel, biverkningar hos människor som har samband med exponering i arbetet samt om andra risker med ett läkemedel med avseende på användarnas hälsa eller folkhälsan.

Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning och med två års mellanrum rapportera resultaten till Europeiska kommissionen. Enligt övergångsbestämmelserna i denna lag ska den första granskningen genomföras senast den 21 september 2013.

30 c §. I paragrafen föreskrivs om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att ha ett eget system för säkerhetsövervakning. Den föreslagna bestämmelsen är förenlig med artikel 104 i läkemedelsdirektivet. Systemet för säkerhetsövervakning är avsett för att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska kunna göra en vetenskaplig utvärdering av all information om preparatet, överväga alternativ för riskminimering och riskförebyggande samt vidta lämpliga åtgärder vid behov.

Enligt 2 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och till vars uppgifter det hör att säkerställa och främja läkemedels-säkerheten. Den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen ska ha sådan utbildning och arbetserfarenhet som uppgifterna kräver. Dessutom ska den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen ha sin hemort inom Europeiska unionen. Innehavaren av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkeme-

delspreparat i parallellimport eller registrering bör meddela namn och kontaktuppgifter för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Det förutsätts att också innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och för läkemedelspreparat i parallellimport som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet för veterinärmedicin till sitt förfogande ska ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen. Detta motsvarar den gällande lydelsen i 30 § 6 mom. i läkemedelslagen. Enligt förslaget ska bestämmelsen föras över till 30 c § 2 mom.

Enligt 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som är ansvarig för säkerhetsövervakning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom vid behov begära att innehavare av försäljningstillstånd och registrering utser en kontaktperson för säkerhetsövervakningsfrågor på nationell nivå som ska rapportera till den behöriga person som ansvarar för säkerhetsövervakningen.

30 d §. I paragrafen föreslås närmare föreskrifter om underhåll, granskning och korrigering av systemet för säkerhetsövervakning.

Enligt 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd eller registrering i sitt system för säkerhetsövervakning dessutom upprätthålla en master file för systemet för säkerhetsövervakning, ha ett riskhanteringssystem för varje läkemedel, övervaka resultatet av de åtgärder för att minimera riskerna som ingår i riskhanteringsplanen eller som är villkor i ett fastställt försäljningstillstånd samt uppdatera riskhanteringssystemet och övervaka säkerhetsdata för att avgöra om det finns nya eller förändrade risker eller om det har skett ändringar i risk/nyttaförhållandet i fråga om läkemedlen.

Enligt 2 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd eller registrering genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning. Information om huvudresultaten av granskningen ska läggas in i master file för systemet för säkerhetsövervakning. Vidare ska in-

nehavare av försäljningstillstånd eller registrering på grundval av granskningsresultaten se till att en plan för korrigering åtgärder upprättas och genomförs. Informationen från granskningen får avlägsnas efter att korrigeringarna har gjorts. En kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning ska lämnas till centret inom sju dagar efter att begäran har mottagits.

Enligt 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om innehållet i riskhanteringssystemet.

30 e §. Det föreslås att gällande 30 § ska bli en ny 30 e §. I den gällande paragrafen föreskrivs om registret över biverkningar och vilka uppgifter som ska föras in i registret. Paragrafen gäller innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat. Dessutom föreskrivs det i paragrafen om de uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i anknytning till register över biverkningar.

I den gällande paragrafen föreslås dessutom några preciserande ändringar. Det föreslås att 1 mom. ändras så att det motsvarar ändrade artikel 23 i läkemedelsdirektivet genom att föreskriva att innehavare av försäljningstillstånd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska anmäla förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Momenten 2–3 motsvarar 30 § 2–3 mom. i gällande lag.

I 4 mom. föreskrivs om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att i närmare specificerade fall lämna ut personuppgifter från sitt register över biverkningar. Det föreslås att det till bestämmelsen fogas ett förtydligande omnämnande om att personuppgifter oavsett bestämmelser om sekretess får lämnas ut i sådana fall som specificeras närmare i bestämmelsen.

Momenten 1–5 föreslås kvarstå oförändrade och de motsvarar 30 § i gällande lag.

30 f §. I paragrafen föreskrivs om skyldighet för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar. Den föreslagna bestämmelsen är ny och förenlig med artikel 107 i läkemedelsdirektivet. Eftersom EudraVigilance-databasen uppskattas komma i gång först åren 2014–2015, föreslås att rapporteringsskyldigheten i enlighet med övergångsbestämmelsen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring av läkemedelsdirektivet ska ges till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Enligt föreslagna 1 mom. ska utöver vad som bestäms i 30 e § 1 mom. innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar inom eller utanför Europeiska unionen som de får kännedom om, oavsett om de rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de inträffar i samband med en studie efter att produkten har beviljats försäljningstillstånd eller registrerats. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering får följaktligen inte lämna rapporter om misstänkta biverkningar från patienter eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården obeaktade. Innehavarna av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också se till att dessa rapporter finns tillgängliga på en och samma plats i unionen.

Enligt 2 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium biverkningen har uppstått. Om biverkningen förekommer i Finland, rapporteras den till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om den misstänkta allvarliga biverkningen förekommer utanför Europeiska

unionen, ska innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen rapportera till Europeiska läkemedelsmyndigheten samt på begäran till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet har beviljats försäljningstillstånd. Rapporten ska lämnas in inom 15 dagar från den dag då innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål och senast inom 15 dagar från mottagandet lämna rapporterna om alla biverkningar som förekommer i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas. Centrets rapporteringsplikt gäller rapporter över biverkningar som förekommer i Finland, men inte de rapporter över biverkningar som innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering på begäran annars har lämnat in.

Enligt 4 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd när det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av myndigheten enligt artikel 27 i förordning (EG) nr 726/2004 inte vara skyldiga att till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som registrats i den förtecknade medicinska litteraturen, men de ska bevaka all annan medicinsk litteratur och rapportera alla misstänkta biverkningar. Med stöd av artikel 27 i förordningen bevakar Europeiska läkemedelsmyndigheten utvald medicinsk litteratur för att leta fram uppgifter om misstänkta biverkningar när det gäller läkemedel som innehåller vissa aktiva substanser. Myndigheten publicerar en förteckning över aktiva substanser och över medicinsk litteratur som den bevakar. Bestämmelsen syftar till att begränsa antalet rapporter över biverkningar som grundar sig på allmänt kända och medicinskt dokumenterade fakta.

För att den föreslagna bestämmelsen ska kunna tillämpas krävs det att den aktiva substansen är upptagen i förteckningen som Europeiska läkemedelsmyndigheten publicerar

och att EudraVigilance-databasen har tagits i bruk. I annat fall ska undantagsbestämmelsen i 4 mom. inte tillämpas för rapportering av biverkningar.

Enligt 5 mom. i den föreslagna bestämmelsen ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska dessutom samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g §. I paragrafen föreskrivs om skyldigheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att rapportera biverkningar. Den föreslagna bestämmelsen är ny och förenlig med artikel 107a i läkemedelsdirektivet.

Enligt 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts den av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller patienter till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Den föreslagna rapporteringsskyldigheten är ny. Centret ska på elektronisk väg lämna rapporterna till EudraVigilance-databasen inom 15 dagar efter att ha mottagit dem. Tidsfristen föreslås vara densamma som i fråga om rapporter över biverkningar från innehavare av försäljningstillstånd eller registrering. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den berörda innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om alla inkomna biverkningsrapporter. När EudraVigilance-databasen är i funktion behöver innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen inte längre underrättas.

Enligt föreslagna 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska för sin del omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de har fått kännedom om.

Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 h §. I paragrafen föreskrivs om skyldigheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att underhålla en webbportal för nationella läkemedel och om portalens innehåll. Den föreslagna bestämmelsen är förenlig med artikel 106 i läkemedelsdirektivet och syftar till att förbättra allmänhetens tillgång till information om läkemedel och till att upprätta en kanal som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel. Bestämmelser om andra uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera finns i 25 a § i lagförslaget.

Enligt 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underhålla en nationell webbportal för läkemedel som ska vara kopplad till den webbportal för europeiska läkemedel som skapats i enlighet med artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Med stöd av artikeln i fråga kommer Europeiska läkemedelsmyndigheten att upprätta och underhålla en webbportal för att sprida och publicera information om läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd inom unionen. Offentligt tillgängliga på centrets webbportal ska enligt föreslagna 2 mom. och utöver det som anges i 25 a § även hållas sammanfattningar av riskhanter-

ingsplaner för läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd eller registrerats i enlighet med denna lag, en förteckning över de läkemedel som avses i artikel 23 i förordning EG (nr) 726/2004 som är föremål för ytterligare övervakning samt information om de olika kommunikationsvägar som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För detta ändamål ska webbportalen också publicera blanketter för rapporterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I enlighet med praxis i dagsläget ska det på webbportalen också publiceras meddelanden som gäller läkemedelssäkerhet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

30 i §. I paragrafens 1 mom. föreskrivs om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att på förhand informera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen, om de har för avsikt att offentliggöra ett meddelande om eventuella farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning och som avser användning av ett läkemedel.

I 2 mom. föreskrivs om krav som ställs på informationen.

Den föreslagna bestämmelsen är ny och förenlig med artikel 106a.1 i läkemedelsdirektivet. Motsvarande krav har funnits i de föreskrifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utfärdat om säkerhetsövervakning av läkemedel.

30 j §. I paragrafen föreskrivs om rapporteringsskyldigheten som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha samt om centrets rätt att offentliggöra annars sekretessbelagda uppgifter. Den föreslagna bestämmelsen är ny och förenlig med artikel 106a i läkemedelsdirektivet.

Enligt 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vara skyldigt att på förhand informera om offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett

läkemedel. Centret ska informera Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i Europeiska unionens medlemsstater senast 24 timmar före offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett läkemedel, om inte meddelandena skyndsamt måste offentliggöras för att skydda folkhälsan.

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 2 mom. oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen (523/1999) lämna ut uppgifterna, om de behövs för att skydda folkhälsan. I det offentliga meddelandet kan man till exempel bli tvungen att offentliggöra konsumentuppgifter om ett läkemedelspreparat som annars omfattas av affärshemligheten.

30 k §. I paragrafen föreskrivs om de periodiska säkerhetsrapporterna, vad de ska innehålla och om inlämningsförfarandet. Den föreslagna bestämmelsen är ny på lagnivå och förenlig med artiklarna 107b och 107c i läkemedelsdirektivet. Skyldigheten att lämna in periodiska säkerhetsrapporter grundar sig på det redan gällande läkemedelsdirektivet. Bestämmelser om inlämning och tidsfrister för de periodiska säkerhetsrapporterna finns i föreskrift 5/2010 om säkerhetsövervakning av läkemedel som har utfärdats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De periodiska säkerhetsrapporterna används för att avgöra om det finns nya eller förändrade risker eller om det har skett ändringar i risk/nyttaförhållandet i fråga om läkemedlen.

Enligt föreslagna 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom föreskrivs det i momentet vad de periodiska säkerhetsrapporterna ska innehålla.

Meningen är att det vid en senare tidpunkt ska föreskrivas att de periodiska säkerhetsrapporterna ska lämnas direkt till Europeiska läkemedelsmyndigheten, när myndighetens EudraVigilance-databas till den delen tas i bruk. Skyldigheten att lämna säkerhetsrapporterna till Europeiska läkemedelsmyndigheten börjar 12 månader från det att myndigheten har meddelat att databasen är i funktion.

Om det är fråga om ett försäljningstillstånd som har beviljats för ett synonympreparat enligt 21 a §, ett försäljningstillstånd som grundar sig på väletablerad medicinsk användning enligt 21 c §, ett registrerat traditionellt växtbaserat preparat enligt 22 § eller ett homeopatiskt preparat enligt 22 a § ska den periodiska säkerhetsrapporten lämnas in endast i de undantagsfall som anges i 2 mom. Innehavare av försäljningstillstånd eller registrering bör enligt dessa bestämmelser lämna in periodiska säkerhetsrapporter, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 § 2 mom. eller 23 c § har ställt detta som villkor för försäljningstillståndet. Dessutom ska centret separat få kräva att periodiska säkerhetsrapporter lämnas in på grund av farhågor med anledning av säkerhetsövervakningsuppgifter eller därför att det efter att försäljningstillståndet beviljades saknas periodiska säkerhetsrapporter om en aktiv substans.

Enligt 3 mom. ska inlämningsintervallen för de periodiska säkerhetsrapporterna anges i beslutet om försäljningstillstånd eller registrering. Datumen för inlämning av säkerhetsrapporterna ska beräknas från datumet för beslutet.

30 l §. I paragrafen föreskrivs om skyndsamt unionsförfarande. Paragrafen är ny och förenlig med artikel 107i i läkemedelsdirektivet.

Enligt 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inleda ett skyndsamt unionsförfarande genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen, om det anses nödvändigt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel. Centret bör göra en anmälan, om det överväger att tillfälligt eller helt återkalla

ett försäljningstillstånd eller en registrering, att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel eller att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering. Dessutom bör centret göra en anmälan, om det får veta av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen att innehavaren på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka försäljningstillståndet eller registreringen eller har för avsikt att göra det. Centret bör också göra en anmälan, om det anser att det behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

Enligt 2 mom. ska frågan behandlas i enlighet med reglerna om skyndsamt förfarande, om de läkemedel som berörs har erhållit försäljningstillstånd eller registrering i mer än en medlemsstat. Då behandlas farhågorna för säkerheten i Europeiska läkemedelsmyndighetens förfarande, med slutresultatet att medlemsstaterna kan bli tvungna att vidta de åtgärder för läkemedelssäkerheten som fastställs i förfarandet.

Enligt 3 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skjuta upp utsläppandet på marknaden av det berörda läkemedlet och förbjuda användningen av det till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast följande arbetsdag underrätta kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.

30 m §. I paragrafen föreskrivs om säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd eller registrering har beviljats. Den föreslagna bestämmelsen är ny och förenlig med artikel 107m i läkemedelsdirektivet. Den föreslagna paragrafen ska omfatta alla säkerhetsstudier som initieras, administreras eller finansieras av innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering, oavsett om de görs frivilligt eller som ett obligatoriskt villkor i försäljningstillståndet med stöd av 21 eller 23 c §.

Enligt huvudregeln i 1 mom. får sådana säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd eller registrering har beviljats, som genomförs som icke-interventionsstudier, inte genomföras, om det faktum att studien görs innebär att användningen av ett läkemedel gynnas. Med en säkerhetsstudie som genomförs som icke-interventionsstudie avses en studie där läkemedlet eller läkemedlen förskrivs i normal ordning i enlighet med villkoren i försäljningstillståndet. I forskningsplanen bestäms inte något särskilt vårdprogram för patienten på förhand, utan studien är ett led i sedvanlig medicinsk praxis och beslutet att förskriva läkemedlet är helt oberoende av beslutet om att det ska tas med i studien. Inga extra diagnostiska eller uppföljningsmetoder får tillämpas på patienterna och uppgifterna ska analyseras med epidemiologiska metoder.

Ersättningen till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för att delta i säkerhetsstudier ska endast omfatta kompensation för tid och utgifter. Exempelvis får arvoden för rekrytering av patienter till studien inte betalas ut eller andra motsvarande extra incitament erbjudas.

Enligt 2 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begära att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna in forskningsplaner och resultatrapporter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där studien genomförs.

Enligt 3 mom. ska innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen skicka slutrapporten till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där studien genomfördes inom 12 månader från det att insamlingen av uppgifter har avslutats. Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska dessutom rapportera all ny information som kan påverka risk/nyttaförhållandet för ett läkemedel till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där läkemedlet har beviljats försäljningstillstånd. Redan under studiens gång bör innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i

parallellimport eller registreringen följa uppgifterna som framkommer och utvärdera effekterna på risk/nyttaförhållandet för läkemedlet i fråga.

30 n §. Den föreslagna bestämmelsen är ny och gäller säkerhetsstudier som med stöd av 21 § genomförs efter att försäljningstillståndet har beviljats som ett villkor för försäljningstillståndet eller som med stöd av 23 c § ska genomföras efter att försäljningstillståndet har beviljats. Myndighetsövervakningen av de här studierna föreslås vara strängare än vid frivilliga studier, där innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen främst är skyldig att lämna in uppgifter om forskningsplanen, resultatrapporter och slutrapporten. Den föreslagna bestämmelsen är förenlig med artiklarna 107n–107q i läkemedelsdirektivet.

Enligt 1 mom. ska utöver det som bestäms i 30 m § även det som bestäms i den föreslagna paragrafen följas när säkerhetsstudier genomförs som med stöd av 21 och 23 c § utgör villkor för försäljningstillståndet efter att försäljningstillståndet beviljats.

Regleringen i 2–5 mom. gäller säkerhetsstudier som genomförs efter att försäljningstillståndet har beviljats och där avsikten är att de endast ska utföras i Finland.

Innan en studie genomförs ska enligt 2 mom. forskningsplanen godkännas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavaren av försäljningstillståndet eller försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport ska innan studien genomförs lämna forskningsplanen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som inom 60 dagar från att ha mottagit forskningsplanen ska fastställa planen eller avvisa studien. En studie kan inledas först efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skriftligen har fastställt den. I 2 mom. föreskrivs också om förutsättningarna för att en forskningsplan ska fastställas.

I 3 mom. förutsätts att innehavaren av försäljningstillståndet och försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport rapporterar alla större ändringar i forskningsplanen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som antingen godkänner

eller invänder mot de föreslagna ändringarna. Med stöd av 4 mom. ska en slutrapport lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Enligt 5 mom. ska innehavaren av försäljningstillståndet också ta ställning till om resultaten av studien får konsekvenser för försäljningstillståndet och vid behov lämna en ansökan till centret om ändring av tillståndet.

I 6 mom. regleras det fallet att studien efter att försäljningstillståndet har beviljats görs i flera medlemsstater. I det fallet ska forskningsplanen, större ändringar i planen och slutrapporten om studien lämnas till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten som är behörig att fastställa eller avvisa forskningsplanen jämte ändringar eller att bevilja undantag avseende inlämningen av slutrapporten.

30 o §. Det föreslås att gällande 30 a § flyttas och blir ny 30 o §. I paragrafen föreskrivs om anmälan om produktfel. Bestämmelsen motsvarar paragrafen om anmälan om produktfel i gällande lag och inga innehållsmässiga ändringar i den föreslås.

102 §. I paragrafen föreskrivs om sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I 4 mom. föreskrivs om att följa beslut som inte har vunnit laga kraft. Här föreslås en precisering genom vilken det fogas en bestämmelse till momentet om att en del beslut av centret som gäller säkerhetsövervakning av läkemedel ska följas även om det har sökts ändring i beslutet. Sådana beslut av centret som genast ska följas är ett beslut enligt föreslagna 23 c § om genomförande av säkerhets- eller effektstudier efter att försäljningstillståndet har beviljats, ett beslut enligt föreslagna 30 d § om införande av ett riskhanteringssystem samt ett beslut enligt föreslagna 30 n § om avvisande av en forskningsplan för en säkerhetsstudie efter att försäljningstillståndet har beviljats.

Det är motiverat att beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet omedelbart ska kunna verkställas. Grunderna för centrets beslut enligt 23 c § är skäl i anknytning till läkemedelssäkerhet och skydd av hälsan och grunderna för beslut enligt 30

d § är farhågor om risker som kan inverka på läkemedlets risk/nyttaförhållande.

Hinder för fastställande av en forskningsplan i enlighet med 30 n § kan vara att studien gynnar användning av läkemedlet, det är fråga om en klinisk läkemedelsprövning eller att forskningsplanen inte uppfyller syftet med studien.

2 Närmare bestämmelser

Det föreslås att det till läkemedelslagen fogas en del nya bemyndiganden att utfärda närmare föreskrifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det föreslås att centret med stöd av 30 c § får meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och med stöd av 30 k § om inlämningen av de periodiska säkerhetsrapporterna när det gäller en del nationella försäljningstillstånd.

Dessutom föreslås att det i 30 e § 7 mom. ska ingå ett bemyndigande att utfärda närmare föreskrifter om att föra register över biverkningar och om rapportering av uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt när det gäller läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel om uppgifterna för den person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen. Bemyndigandebestämmelsen motsvarar i praktiken den gällande bestämmelsen och det föreslås att ändringen ska göras på grund av direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, som bestämmelserna om säkerhetsövervakning som nu förnyas inte gäller.

Med stöd av de bemyndiganden att utfärda föreskrifter som föreslås i lagen och de som redan föreligger kommer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet delvis att förnya bestämmelserna om ansökande och upprätthållande av försäljningstillstånd och andra bestämmelser i samband med det. Dessutom kommer centret att utfärda nya föreskrifter om säkerhetsövervakningen av läkemedel inom ramen för de föreslagna bemyndigandena att utfärda föreskrifter.

3 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 februari 2013. Direktivet bör införlivas i den nationella lagstiftningen senast den 21 juli 2012.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Enligt lagförslaget ska det göras ändringar i läkemedelslagen som inverkar på förfarandena för försäljningstillstånd samt i förpliktelserna för innehavare av försäljningstillstånd eller registrering avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. I samband med tillståndsförfaranden som gäller näringsverksamhet bör det bedömas huruvida förfarandet är i samklang med 18 § i grundlagen om näringsfrihet.

Riksdagens grundlagsutskott har ansett näringsfriheten vara en huvudregel enligt grundlagen, men funnit att näringsverksamhet i undantagsfall ska vara beroende av tillstånd (GrUU 23/2002 rd och 28/2001 rd). Också enligt ett uttryckligt omnämnande i förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna kommer vissa näringar också efter reformen att förutsätta tillstånd i synnerhet för att till exempel skydda hälsan och säkerheten (RP 309/1993 rd).

Grundlagsutskottet har tagit ställning till tillståndsförfarandena inom läkemedelsområdet i sina utlåtanden 2002 och 2005 (GrUU 19/2002 rd och GrUU 33/2005 rd). I dem har utskottet konstaterat att det funnits sådana tungt vägande och acceptabla orsaker för de föreslagna tillståndsförfarandena som förutsätts i systemet för grundläggande fri- och rättigheter med beaktande av de krav som säkerheten hos läkemedelspreparat och befolkningens hälsa förutsätter. På den grunden kan de föreslagna ändringarna anses vara motiverade på det sätt som förutsätts i systemet för grundläggande fri- och rättigheter.

Förslaget innehåller också bestämmelser som har samband med 80 § i grundlagen som reglerar delegering av lagstiftningsbehörighet. I 30 c § i förslaget finns en bemyndigandebestämmelse med stöd av vilken det genom föreskrifter av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärdas närmare bestämmelser om uppgifterna

för den person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och med stöd av 30 k § om inlämningen av periodiska säkerhetsrapporter när det gäller en del nationella försäljningstillstånd. Dessutom föreslås att ett bemyndigande ska ingå i 30 e § 7 mom. att utfärda närmare föreskrifter om att föra register över biverkningar och om rapporteringen av uppgifterna till centret samt när det gäller läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel om uppgifterna för den person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen.

Bemyndigandebestämmelserna som ingår i lagförslaget gäller omständigheter av teknisk

karaktär som det inte är ändamålsenligt att reglera i lag eller förordning. Bemyndigandebestämmelserna gäller inte grunderna för individens rättigheter och skyldigheter. Förslagen till bemyndiganden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att utfärda föreskrifter har med beaktande av 80 § i grundlagen utarbetats tillräckligt exakt och avgränsat. kravet på exakthet och noga avgränsning

Med stöd av vad som anförts ovan kan den föreslagna lagen stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lagförslag

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 29 § 4 mom., sådant det lyder i lag 773/2009,
ändras 21 § 2 mom., 24 § 2 mom., 25 a, 30 och 30 a § och 102 § 4 mom., sådana de lyder,
 21 § 2 mom. i lag 853/2005, 24 § 2 mom., 25 a, 30 och 30 a § i lag 773/2009 och 102 § 4
 mom. i lag 1112/2010, samt
fogas till lagen nya 23 c och 25 b §, en ny kapitelrubrik och en ny mellanrubrik före 30 §, till
 lagen en ny 30 b § och en ny mellanrubrik före den, till lagen nya 30 c–30 g och 30 h § och en
 ny mellanrubrik före den, till lagen nya 30 i, 30 j och 30 k § och en ny mellanrubrik före den,
 till lagen en ny 30 l § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny 30 m § och en ny mel-
 lanrubrik före den samt till lagen nya 30 n och 30 o § som följer:

21 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
 kemedelsområdet får foga villkor till försälj-
 ningstillståndet för ett läkemedelspreparat,
 om de behövs för att säkerställa en korrekt
 och säker användning av läkemedlet. Till
 försäljningstillstånd som omfattas av till-
 lämpningsområdet för läkemedelsdirektivet
 får centret dessutom foga villkor om genom-
 förande av säkerhets- och effektstudier efter
 att tillstånd har beviljats och om registrering
 eller rapportering av misstänkta biverkning-
 ar. I försäljningstillståndet fastställs vid be-
 hov tidsfrister för när dessa villkor ska vara
 uppfyllda.

mer än ett läkemedel, ska Säkerhets- och ut-
 vecklingscentret för läkemedelsområdet höra
 Kommittén för säkerhetsövervakning och
 riskbedömning av läkemedel vid Europeiska
 läkemedelsmyndigheten om att göra en
 gemensam säkerhetsstudie.

Centret får bestämma att en effektstudie
 ska genomföras efter att försäljningstillstån-
 det har beviljats, när uppgifter som erhållits
 med hjälp av metodologin i den kliniska
 forskningen eller på något annat sätt tyder på
 att tidigare bedömningar av ett läkemedels
 effektivitet kan bli föremål för betydande
 ändringar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
 kemedelsområdet ska skriftligen meddela in-
 nehavaren av försäljningstillståndet sin avsikt
 att kräva att en säkerhets- eller effektstudie
 ska genomföras efter att försäljningstillstån-
 det har beviljats. Kravet på en studie ska vara
 motiverat och innehålla syftet med och tids-
 fristen för studien. Innehavaren av försälj-
 ningstillståndet får inom en av Säkerhets-
 och utvecklingscentret för läkemedelsområ-
 det bestämd rimlig tidsfrist lämna skriftliga
 yttranden avseende kravet, om tillståndsin-
 nehavaren begär detta inom 30 dagar efter att
 ha mottagit det skriftliga kravet.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för
 läkemedelsområdet beslutar om ett krav, ska
 kravet ingå som ett villkor i försäljningstill-
 standet. Innehavaren av försäljningstillstån-

23 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
 kemedelsområdet får, efter att ha beviljat ett
 försäljningstillstånd som omfattas av till-
 lämpningsområdet för läkemedelsdirektivet,
 besluta att innehavaren av tillståndet ska
 genomföra en säkerhetsstudie eller en effekt-
 studie.

Centret får bestämma att en säkerhetsstudie
 ska genomföras efter att försäljningstillstånd
 har beviljats, om det är motiverat på grundval
 av uppgifter om läkemedlets säkerhet som
 har erhållits efter att tillståndet beviljades.
 Om samma säkerhetsuppgifter föreligger för

det ska uppdatera sitt riskhanteringssystem i enlighet med detta.

24 §

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering ska göras skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast nio månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla. Om det är fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, ska ansökan dock göras senast sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten ska alltid uppdateras när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten har avlägsnats, ska finnas offentligt tillgängliga. I provningsrapporten ska det ingå ett sammandrag som inkluderar ett avsnitt om läkemedlets användningsvillkor. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska offentliggöra beslutet om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet, villkoren som har fogats till tillståndet och vid behov uppgifter om tidsfrister för när dessa villkor ska vara uppfyllda, ett preparatssammandrag samt en bipacksedel.

Om det är fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbeta, offentliggöra och uppdatera en provningsrapport på det sätt som anges i 1 mom., dock utan sammandraget. För ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska beslutet om försäljningstillstånd, preparatssammandraget samt bipacksedeln offentliggöras.

25 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får av grundad anledning bevilja undantag från bestämmelserna om de uppgifter som ska anges i påskrifter på säljförpackningar och i bipacksedlar samt befrielse från skyldigheten att avfatta påskrifterna och bipacksedlarna på finska och svenska, om läkemedlet inte är avsett för distribution direkt till patienten eller om det uppträder allvarliga problem med tillgången på ett läkemedel, och undantagen inte riskerar användarnas hälsa eller djurhälsan.

4 a kap.

Säkerhetsövervakning av läkemedel

Tillämpningsområde och definitioner

30 §

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet och på registreringar enligt 22 §.

Detta kapitel tillämpas inte på läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av personen som är ansvarig för säkerhetsövervakningen, registret över biverkningar och anmälan om produktfel, om vilka det finns bestämmelser i 30 c, 30 e och 30 o §.

30 a §

I detta kapitel avses med

1) *biverkningar* skadliga och oavsedda effekter orsakade av ett läkemedel,

2) *system för säkerhetsövervakning* system som innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av registrering eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet använder för att fullgöra sina uppgifter och skyldigheter avseende säkerhetsövervakning och som är avsett för övervakning av säkerheten i läkemedel för vilka det har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats och för upptäckt av ändringar i förhållandet risk/nytta,

3) *master file för systemet för säkerhetsövervakning* en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavare av försäljningstillstånd eller registre-

ring använder för ett eller flera läkemedel eller preparat för vilka det har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats,

4) *riskhanteringssystem* en rad säkerhetsövervakningsåtgärder som har utformats för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, inklusive en bedömning av övervakningens och åtgärdernas effektivitet.

System för säkerhetsövervakning, riskhanteringssystem och register över biverkningar

30 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning och för sitt deltagande i Europeiska unionens säkerhetsövervakning. Systemet för säkerhetsövervakning ska användas för att samla in information om biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel, om biverkningar som har samband med exponering i arbetet samt om andra risker med läkemedel med avseende på användarnas hälsa eller folkhälsan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning och med två års mellanrum rapportera resultaten till Europeiska kommissionen.

30 c §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering ska upprätta ett system för säkerhetsövervakning med hjälp av vilket en vetenskaplig utvärdering görs av all information om läkemedlet, alternativ för riskminimering och riskförebyggande övervägs samt lämpliga åtgärder vidtas vid behov.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och till vars uppgifter det hör att säkerställa och främja läkemedelssäkerheten. Den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen ska ha sådan utbildning och arbetserfarenhet som

uppgifterna kräver. Den ansvariga ska ha sin hemort inom Europeiska unionen. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska meddela namn och kontaktuppgifter för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Även innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och för läkemedelspreparat i parallellimport som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet för veterinärmedicin ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska unionen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen.

30 d §

Utöver vad som bestäms i 30 c § om systemet för säkerhetsövervakning ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering i sitt system för säkerhetsövervakning

1) förvalta en master file för systemet för säkerhetsövervakning,

2) ha ett riskhanteringssystem för varje läkemedel där även villkoren som har fogats till försäljningstillståndet ingår,

3) övervaka resultatet av de åtgärder för att minimera riskerna som ingår i riskhanteringsplanen eller som är fastställda villkor i försäljningstillståndet,

4) uppdatera riskhanteringssystemet och övervaka säkerhetsdata för att avgöra om det finns nya eller förändrade risker eller om det har skett ändringar i förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedlen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning, lägga in information om huvudresultaten av granskningen i master file för systemet för säkerhetsövervakning och, på grundval av granskningsresultaten, se till att en plan för

korrigeringar åtgärder upprättas och genomförs. Informationen får avlägsnas efter att korrigeringarna har gjorts. Innehavaren ska på begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom sju dagar efter att ha mottagit begäran.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i riskhanteringssystemet.

30 e §

Innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

Uppgifterna i ett register över biverkningar som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat och uppgifterna i registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, vetenskaplig forskning och bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin. Uppgifter från registret över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förvaltar får lämnas ut via en teknisk anslutning. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter lägga fram en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får oavsett bestämmelser om sekretess lämna ut personuppgifter som finns i centrets register över biverkningar för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed, om den registrerades integritet är skyddad på det sätt som föreskrivs i personuppgiftslagen (523/1999). Innan uppgifter lämnas ut ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd. Till ett beslut om utlämnande av uppgifter ska de föreskrifter fogas som behövs för att den registrerades integritet ska kunna tryggas.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras

inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

Bestämmelser om det riksomfattande registret över biverkningar finns dessutom i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar, rapportering av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt i fråga om försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel föreskrifter om uppgifterna för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får vid behov meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat till dem som har rätt att förskriva och expediera läkemedel.

30 f §

Utöver vad som bestäms i 30 e § 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering registrera alla misstänkta biverkningar inom Europeiska unionen eller i tredje länder som de får kännedom om, oavsett om de rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de inträffar i samband med en studie efter att försäljningstillstånd har beviljats för produkten eller produkten har registrerats. Innehavarna av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska se till att dessa rapporter finns tillgängliga på en och samma kontaktpunkt i Europeiska unionen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har upp-

stått. Om den misstänkta allvarliga biverkningen förekommer utanför Europeiska unionen, ska innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen rapportera den till Europeiska läkemedelsmyndigheten samt på begäran till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där försäljningstillstånd har beviljats för läkemedlet. Rapporten ska lämnas in inom 15 dagar från den dag då innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar från mottagandet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ska innehavare av försäljningstillstånd inte vara skyldiga att till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som registrerats i den förtecknade medicinska litteraturen. De ska likväl bevaka all annan medicinsk litteratur och rapportera alla misstänkta biverkningar.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller regi-

strering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska på elektronisk väg lämna rapporterna till EudraVigilance-databasen inom 15 dagar efter att ha mottagit dem. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den berörda innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om alla inkomna biverkningsrapporter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

Information

30 h §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förvalta en nationell webbplats för läkemedel som ska vara kopplad till den webbplats för europeiska läkemedel som skapats i enlighet med artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Webbplatsen som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förvaltar ska utöver de uppgifter som anges i 25 a § hålla följande uppgifter offentligt tillgängliga:

1) sammanfattningar av riskhanteringsplaner för läkemedel för vilka försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats i enlighet med denna lag,

2) en förteckning över de läkemedel som avses i artikel 23 i den i 1 mom. nämnda förordningen,

3) information om de olika kommunikationsvägar som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

30 i §

Om en innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering har för avsikt att offentliggöra ett meddelande om eventuella farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning och som avser användning av ett läkemedel, ska innehavaren utan dröjsmål och senast samtidigt som meddelandet offentliggörs informera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen.

Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska se till att informationen till allmänheten presenteras objektivt och inte är vilseledande.

30 j §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska informera Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet senast 24 timmar före offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett läkemedel, om inte meddelandena måste offentliggöras skyndsamt för att skydda folkhälsan.

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter

som omfattas av affärshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen (523/1999) lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Periodiska säkerhetsrapporter

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rapporterna ska innehålla

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillstånd har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering som avses i 21 a, 21 c, 22 och 22 a § lämna periodiska säkerhetsrapporter endast, om

1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 § 2 mom. eller 23 c § har ställt detta som villkor för försäljningstillståndet, eller

2) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förutsätter detta på grund av farhågor med anledning av säkerhetsövervakningsuppgifter eller därför att det efter att försäljningstillståndet beviljades saknas periodiska säkerhetsrapporter om en aktiv substans.

Inlämningsintervallen för de periodiska säkerhetsrapporterna ska anges i beslutet om försäljningstillstånd eller registrering. Datu-

men för inlämning av säkerhetsrapporterna ska beräknas från datumet för beslutet.

Skyndsamt unionsförfarande

30 l §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda ett skyndsamt unionsförfarande enligt artikel 107 i läkemedelsdirektivet, om det anses nödvändigt till följd av utvärderingen av uppgifter som härör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. Anmälan ska göras, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering,

2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

3) överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering,

4) av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka försäljningstillståndet eller registreringen eller har för avsikt att göra det,

5) anser att det behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

Om försäljningstillstånd eller registrering har beviljats i mer än en medlemsstat för det läkemedel som berörs, ska frågan behandlas i enlighet med reglerna om skyndsamt förfarande.

När skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skjuta upp utsläppandet på marknaden och förbjuda användningen av läkemedlet i fråga till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast följande arbetsdag underätta Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.

Säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd eller registrering har beviljats

30 m §

Sådana säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering har beviljats, som genomförs som icke-interventionsstudier, får inte genomföras, om det faktum att studien görs innebär att användningen av ett läkemedel gynnas. Ersättning till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i säkerhetsstudier får endast omfatta kompensation för tid och utgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får begära att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna in forskningsplaner och resultatrapporter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där studien genomförs.

Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska inom 12 månader från det att insamlingen av uppgifter har avslutats skicka slutrapporten till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där studien genomfördes. Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska rapportera all ny information som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta för ett läkemedel till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där försäljningstillstånd för läkemedlet har beviljats.

30 n §

När en säkerhetsstudie som med stöd av 21 och 23 c § utgör villkor för försäljningstillståndet genomförs ska utöver det som bestäms i 30 m § även det som bestäms i denna paragraf följas.

Innan studien genomförs ska innehavaren av försäljningstillståndet och försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport lämna forskningsplanen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om avsikten är att studien endast

ska utföras i Finland. Inom 60 dagar från att ha mottagit forskningsplanen ska centret fastställa planen eller avvisa studien. En studie kan inledas först efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skriftligen har fastställt den. Förutsättningen för att en forskningsplan ska fastställas är att det faktum att studien görs inte innebär att användningen av ett läkemedel främjas, att forskningsplanen uppfyller syftet med studien och att studien inte är en klinisk läkemedelsprövning.

När en studie har inletts ska alla betydande ändringar i forskningsplanen innan de genomförs rapporteras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bedöma ändringarna och informera innehavaren av försäljningstillståndet huruvida centret fastställer eller motsätter sig dessa.

När studien har slutförts ska en slutrapport lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom tolv månader efter det att insamlingen av uppgifter har avslutats, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat ett skriftligt undantag.

Innehavaren av försäljningstillståndet och försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport ska göra en bedömning av huruvida resultaten av studien får konsekvenser för försäljningstillståndet och vid behov lämna en ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om ändring av tillståndet.

Om studien görs i flera medlemsstater, ska forskningsplanen, betydande ändringar i forskningsplanen och slutrapporten om studien lämnas till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som fattar beslut om fastställande av forskningsplanen, avvisande av studien, godkännande av ändringar och beviljande av undantag avseende inlämningen av slutrapporten.

30 o §

Innehavaren av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren

på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av preparatet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

102 §

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 23 c, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § ska följas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 20.

Denna lag ska tillämpas på förnyande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat som har registrerats eller för vilket försäljningstillstånd har beviljats före denna lags ikraftträdande. Om ett försäljningstillstånd eller en registrering som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet upphör att gälla inom ett år efter denna lags ikraftträdande, får ansökan om förnyande göras med avvikelse från den tidsfrist som anges i 24 § 2 mom., senast sex månader innan försäljningstillståndet upphör att gälla.

Försäljningstillstånd och registreringar som har beviljats före den 21 juli 2012 ska ha en sådan master file som anges i 30 c § från den dag då försäljningstillståndet eller registre-

ringen förnyas eller från den 21 juli 2015, beroende på vilket som inträffar först.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får genom beslut bestämma att innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska ta i bruk ett sådant riskhanteringssystem som anges i 30 c § också för ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats före den 21 juli 2012. Förutsättningen är att centret har farhågor rörande risker som inverkar på förhållandet risk/nytta för ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats. Innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering ska då för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet detaljerat beskriva det riskhanteringssystem som tas i bruk. På förfarandet som ska följas i beslutfattandet tillämpas 23 c § 4 och 5 mom. Ett beslut ska följas oavsett överklagande, om inte den instans som ska pröva överklagandet beslutar annat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter avseende inlämningen av periodiska säkerhetsrapporter som avses i 30 k §, om försäljningstillståndet eller registreringen har beviljats före den 21 juli 2012 och gäller ett försäljningstillstånd eller en registrering som har beviljats endast i Finland och för vilka referensdatum för unionen inte har fastställts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska första gången granska och utvärdera sitt system för säkerhetsövervakning enligt 30 b § och rapportera resultaten till Europeiska kommissionen senast den 21 september 2013.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 20 december 2012

Statsminister

JYRKI KATAINEN

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 29 § 4 mom., sådant det lyder i lag 773/2009, *ändras* 21 § 2 mom., 24 § 2 mom., 25 a, 30 och 30 a § och 102 § 4 mom., sådana de lyder, 21 § 2 mom. i lag 853/2005, 24 § 2 mom., 25 a, 30 och 30 a § i lag 773/2009 och 102 § 4 mom. i lag 1112/2010, samt

fogas till lagen nya 23 c och 25 b §, en ny kapitelrubrik och en ny mellanrubrik före 30 §, till lagen en ny 30 b § och en ny mellanrubrik före den, till lagen nya 30 c–30 g och 30 h § och en ny mellanrubrik före den, till lagen nya 30 i, 30 j och 30 k § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny 30 l § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny 30 m § och en ny mellanrubrik före den samt till lagen nya 30 n och 30 o § som följer:

Gällande lydelse

21 §

Till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat kan fogas villkor, om de behövs för säkerställande av en korrekt och säker användning av läkemedlet.

Förslagen lydelse

21 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får foga villkor till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat, om de behövs för att säkerställa en korrekt och säker användning av läkemedlet. Till försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet får centret dessutom foga villkor om genomförande av säkerhets- och effektstudier efter att tillstånd har beviljats och om registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar. I försäljningstillståndet fastställs vid behov tidsfrister för när dessa villkor ska vara uppfyllda.

23 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får, efter att ha beviljat ett försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet, besluta att innehavaren av tillståndet ska genomföra en säkerhetsstudie eller en effektstudie.

Centret får bestämma att en säkerhetsstudie ska genomföras efter att försäljningstillstånd har beviljats, om det är motiverat på grundval av uppgifter om läkemedlets säkerhet som har erhållits efter att tillståndet be-

viljades. Om samma säkerhetsuppgifter föreligger för mer än ett läkemedel, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten om att göra en gemensam säkerhetsstudie.

Centret får bestämma att en effektstudie ska genomföras efter att försäljningstillståndet har beviljats, när uppgifter som erhållits med hjälp av metodologin i den kliniska forskningen eller på något annat sätt tyder på att tidigare bedömningar av ett läkemedels effektivitet kan bli föremål för betydande ändringar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska skriftligen meddela innehavaren av försäljningstillståndet sin avsikt att kräva att en säkerhets- eller effektstudie ska genomföras efter att försäljningstillståndet har beviljats. Kravet på en studie ska vara motiverat och innehålla syftet med och tidsfristen för studien. Innehavaren av försäljningstillståndet får inom en av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämd rimlig tidsfrist lämna skriftliga yttranden avseende kravet, om tillståndsinnehavaren begär detta inom 30 dagar efter att ha mottagit det skriftliga kravet.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om ett krav, ska kravet ingå som ett villkor i försäljningstillståndet. Innehavaren av försäljningstillståndet ska uppdatera sitt riskhanteringssystem i enlighet med detta.

24 §

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering ska göras skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet minst sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-

24 §

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering ska göras skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *senast nio månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla. Om det är fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, ska ansökan dock göras senast sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.*

25 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

medelsområdet ska utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten ska uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka har avlägsnats de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten, ska finnas offentligt tillgängliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparatsammandraget för läkemedelspreparatet.

kemedelsområdet ska utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten ska alltid uppdateras när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten har avlägsnats, ska finnas offentligt tillgängliga. *I provningsrapporten ska det ingå ett sammandrag som inkluderar ett avsnitt om läkemedlets användningsvillkor.* Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska *offentliggöra* beslutet om försäljningstillstånd *för läkemedelspreparatet, villkoren som har fogats till tillståndet och vid behov uppgifter om tidsfrister för när dessa villkor ska vara uppfyllda, ett preparatsammandrag samt en bipacksedel.*

Om det är fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbeta, offentliggöra och uppdatera en provningsrapport på det sätt som anges i 1 mom., dock utan sammandraget. För ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska beslutet om försäljningstillstånd, preparatsammandraget samt bipacksedeln offentliggöras.

25 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får av grundad anledning bevilja undantag från bestämmelserna om de uppgifter som ska anges i påskrifter på säljförpackningar och i bipacksedlar samt befrielse från skyldigheten att avfatta påskrifterna och bipacksedlarna på finska och svenska, om läkemedlet inte är avsett för distribution direkt till patienten eller om det uppträder allvarliga problem med tillgången på ett läkemedel, och undantagen inte riskerar användarnas hälsa eller djurhälsan.

29 §

Ett försäljningstillstånd och en registrering upphör att gälla, om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen

1) inte inom utsatt tid har lämnat den årliga utredning över ett villkorligt försäljningstill-

29 §

Ett försäljningstillstånd och en registrering upphör att gälla, om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen

1) inte inom utsatt tid har lämnat den årliga utredning över ett villkorligt försäljningstill-

Gällande lydelse

Förslagen lydelse

stånd som avses i 21 § 3 mom.,

2) inte inom utsatt tid har betalat den årsavgift som avses i 28 §, eller

3) inte har börjat saluföra preparatet inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år.

Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan ska meddelas senast följande vardag. Meddelandet ska då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering ska offentliggöras.

Det kan bestämmas att de nödvändiga kostnaderna för undersökningar som avses i 2

stånd som avses i 21 § 3 mom.,

2) inte inom utsatt tid har betalat den årsavgift som avses i 28 §, eller

3) inte har börjat saluföra preparatet inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år.

Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

(upphävs 4 mom.)

Det kan bestämmas att de nödvändiga kostnaderna för undersökningar som avses i 2

mom. helt eller delvis skall betalas av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

mom. helt eller delvis skall betalas av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

4 a kap.

Säkerhetsövervakning av läkemedel

Tillämpningsområde och definitioner

30 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt den djurart hos vilken biverkningen har framgått antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta i fråga om preparatet ska också anmälas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. avsedda uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret upprätthåller för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta i fråga om ett läkemedelspreparat.

Uppgifterna i ett register över biverkningar

30 §

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet och på registreringar enligt 22 §.

Detta kapitel tillämpas inte på läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av personen som är ansvarig för säkerhetsövervakningen, registret över biverkningar och anmälan om produktfel, om vilka det finns bestämmelser i 30 c, 30 e och 30 o §.

som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat och uppgifterna i registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, vetenskaplig forskning och bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifterna får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut de uppgifter som centret fått i fråga om vaccin. Ur det register över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får uppgifter lämnas ut via teknisk anslutning. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter förete en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan lämna ut personuppgifter som finns i centrets register över biverkningar för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed om den registrerades integritet är skyddad på det sätt som föreskrivs i personuppgiftslagen (523/1999). Innan uppgifter lämnas ut ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd. Till ett beslut om utlämnande av uppgifter ska fogas de föreskrifter som behövs för att den registrerades integritet ska kunna tryggas.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska

bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

För det riksomfattande registret över biverkningar gäller också vad som bestäms om det i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förandet av register över biverkningar, rapporteringen av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat.

30 a §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av det av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

30 a §

I detta kapitel avses med

1) **biverkningar** skadliga och oavsedda effekter orsakade av ett läkemedel,

2) **system för säkerhetsövervakning** system som innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av registrering eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet använder för att fullgöra sina uppgifter och skyldigheter avseende säkerhetsövervakning och som är avsett för övervakning av säkerheten i läkemedel för vilka det har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats och för upptäckt av ändringar i förhållandet risk/nytta,

3) **master file för systemet för säkerhetsövervakning** en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavare av försäljningstillstånd eller registrering använder för ett eller flera läkemedel eller preparat för vilka det har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats,

4) **riskhanteringssystem** en rad säkerhetsövervakningsåtgärder som har utformats för att identifiera, specificera, förebygga eller

minimera riskerna med ett läkemedel, inklusive en bedömning av övervakningens och åtgärdernas effektivitet.

System för säkerhetsövervakning, riskhanteringssystem och register över biverkningar

30 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning och för sitt deltagande i Europeiska unionens säkerhetsövervakning. Systemet för säkerhetsövervakning ska användas för att samla in information om biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel, om biverkningar som har samband med exponering i arbetet samt om andra risker med läkemedel med avseende på användarnas hälsa eller folkhälsan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning och med två års mellanrum rapportera resultaten till Europeiska kommissionen.

30 c §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering ska upprätta ett system för säkerhetsövervakning med hjälp av vilket en vetenskaplig utvärdering görs av all information om läkemedlet, alternativ för riskminimering och riskförebyggande övervägs samt lämpliga åtgärder vidtas vid behov.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och till vars uppgifter det hör att säkerställa och främja läkemedelssäkerheten. Den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen ska ha sådan utbildning och arbetserfarenhet som uppgifterna kräver. Den ansvariga ska ha sin hemort inom Europeiska unionen. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska meddela namn och kontaktuppgifter för den som är

ansvarig för säkerhetsövervakningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Även innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och för läkemedelspreparat i parallellimport som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet för veterinärmedicin ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska unionen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen.

30 d §

Utöver vad som bestäms i 30 c § om systemet för säkerhetsövervakning ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering i sitt system för säkerhetsövervakning

1) förvalta en master file för systemet för säkerhetsövervakning,

2) ha ett riskhanteringssystem för varje läkemedel där även villkoren som har fogats till försäljningstillståndet ingår,

3) övervaka resultatet av de åtgärder för att minimera riskerna som ingår i riskhanteringsplanen eller som är fastställda villkor i försäljningstillståndet,

4) uppdatera riskhanteringssystemet och övervaka säkerhetsdata för att avgöra om det finns nya eller förändrade risker eller om det har skett ändringar i förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedlen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning, lägga in information om huvudresultaten av granskningen i master file för systemet för säkerhetsövervakning och, på grundval av granskningsresultaten, se till att en plan för korrigerande åtgärder upprättas och genomförs. Informationen får avlägsnas efter att korrigeringsarna har gjorts. Innehavaren ska på begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning till Sä-

kerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom sju dagar efter att ha mottagit begäran.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i riskhanteringssystemet.

30 e §

Innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

Uppgifterna i ett register över biverkningar

som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat och uppgifterna i registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, vetenskaplig forskning och bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin. Uppgifter från registret över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förvaltar får lämnas ut via en teknisk anslutning. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter lägga fram en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får oavsett bestämmelser om sekretess lämna ut personuppgifter som finns i centrets register över biverkningar för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed, om den registrerades integritet är skyddad på det sätt som föreskrivs i personuppgiftslagen (523/1999). Innan uppgifter lämnas ut ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd. Till ett beslut om utlämnande av uppgifter ska de föreskrifter fogas som behövs för att den registrerades integritet ska kunna tryggas.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande

ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

Bestämmelser om det riksomfattande registret över biverkningar finns dessutom i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar, rapportering av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt i fråga om försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel föreskrifter om uppgifterna för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får vid behov meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat till dem som har rätt att förskriva och expediera läkemedel.

30 f §

Utöver vad som bestäms i 30 e § 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering registrera alla misstänkta biverkningar inom Europeiska unionen eller i tredje länder som de får kännedom om, oavsett om de rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de inträffar i samband med en studie efter att försäljningstillstånd har beviljats för produkten eller produkten har registrerats. Innehavarna av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska se till att dessa rapporter finns tillgängliga på en och samma kontaktpunkt i Europeiska unionen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Om den misstänkta allvarliga biverkningen förekommer utanför Europeiska

unionen, ska innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen rapportera den till Europeiska läkemedelsmyndigheten samt på begäran till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där försäljningstillstånd har beviljats för läkemedlet. Rapporten ska lämnas in inom 15 dagar från den dag då innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen fick kännedom om fallet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar från mottagandet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ska innehavare av försäljningstillstånd inte vara skyldiga att till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som registrerats i den förtecknade medicinska litteraturen. De ska likväl bevaka all annan medicinsk litteratur och rapportera alla misstänka biverkningar.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om

misstänkta biverkningar.

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska på elektronisk väg lämna rapporterna till EudraVigilance-databasen inom 15 dagar efter att ha mottagit dem. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den berörda innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om alla inkomna biverkningsrapporter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

Information

30 h §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förvalta en nationell webbplats för läkemedel som ska vara kopplad till den webbplats för europeiska läkemedel som skapats i enlighet med artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Webbplatsen som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förvaltar

ska utöver de uppgifter som anges i 25 a § hålla följande uppgifter offentligt tillgängliga:

1) sammanfattningar av riskhanteringsplaner för läkemedel för vilka försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats i enlighet med denna lag,

2) en förteckning över de läkemedel som avses i artikel 23 i den i 1 mom. nämnda förordningen,

3) information om de olika kommunikationsvägar som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

30 i §

Om en innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering har för avsikt att offentliggöra ett meddelande om eventuella farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning och som avser användning av ett läkemedel, ska innehavaren utan dröjsmål och senast samtidigt som meddelandet offentliggörs informera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen.

Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska se till att informationen till allmänheten presenteras objektivt och inte är vilseledande.

30 j §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska informera Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet senast 24 timmar före offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett läkemedel, om inte meddelandena måste offentliggöras skyndsamt för att skydda folkhälsan.

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-

delsområdet oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen (523/1999) lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Periodiska säkerhetsrapporter

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rapporterna ska innehålla

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillstånd har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering som avses i 21 a, 21 c, 22 och 22 a § lämna periodiska säkerhetsrapporter endast, om

1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 § 2 mom. eller 23 c § har ställt detta som villkor för försäljningstillståndet, eller

2) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förutsätter detta på grund av farhågor med anledning av säkerhetsövervakningsuppgifter eller därför att det efter att försäljningstillståndet beviljades saknas periodiska säkerhetsrapporter om en aktiv substans.

Inlämningsintervallen för de periodiska säkerhetsrapporterna ska anges i beslutet om försäljningstillstånd eller registrering. Datumet för inlämning av säkerhetsrapporterna

ska beräknas från datumet för beslutet.

Skyndsamt unionsförfarande

30 l §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda ett skyndsamt unionsförfarande enligt artikel 107 i läkemedelsdirektivet, om det anses nödvändigt till följd av utvärderingen av uppgifter som här rör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. Anmälan ska göras, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering,

2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

3) överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering,

4) av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka försäljningstillståndet eller registreringen eller har för avsikt att göra det,

5) anser att det behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

Om försäljningstillstånd eller registrering har beviljats i mer än en medlemsstat för det läkemedel som berörs, ska frågan behandlas i enlighet med reglerna om skyndsamt förfarande.

När skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skjuta upp utsläppandet på marknaden och förbjuda användningen av läkemedlet i fråga till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast följande arbetsdag underrätta Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.

Säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd eller registrering har beviljats***30 m §***

Sådana säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering har beviljats, som genomförs som icke-interventionsstudier, får inte genomföras, om det faktum att studien görs innebär att användningen av ett läkemedel gynnas. Ersättning till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i säkerhetsstudier får endast omfatta kompensation för tid och utgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får begära att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna in forskningsplaner och resultatrapporter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där studien genomförs.

Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska inom 12 månader från det att insamlingen av uppgifter har avslutats skicka slutrapporten till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där studien genomfördes. Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska rapportera all ny information som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta för ett läkemedel till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där försäljningstillstånd för läkemedlet har beviljats.

30 n §

När en säkerhetsstudie som med stöd av 21 och 23 c § utgör villkor för försäljningstillståndet genomförs ska utöver det som bestäms i 30 m § även det som bestäms i denna paragraf följas.

Innan studien genomförs ska innehavaren av försäljningstillståndet och försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport lämna forskningsplanen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om avsikten är att studien endast

ska utföras i Finland. Inom 60 dagar från att ha mottagit forskningsplanen ska centret fastställa planen eller avvisa studien. En studie kan inledas först efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skriftligen har fastställt den. Förutsättningen för att en forskningsplan ska fastställas är att det faktum att studien görs inte innebär att användningen av ett läkemedel främjas, att forskningsplanen uppfyller syftet med studien och att studien inte är en klinisk läkemedelsprövning.

När en studie har inletts ska alla betydande ändringar i forskningsplanen innan de genomförs rapporteras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bedöma ändringarna och informera innehavaren av försäljningstillståndet huruvida centret fastställer eller motsätter sig dessa.

När studien har slutförts ska en slutrapport lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom tolv månader efter det att insamlingen av uppgifter har avslutats, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat ett skriftligt undantag.

Innehavaren av försäljningstillståndet och försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport ska göra en bedömning av huruvida resultaten av studien får konsekvenser för försäljningstillståndet och vid behov lämna en ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om ändring av tillståndet.

Om studien görs i flera medlemsstater, ska forskningsplanen, betydande ändringar i forskningsplanen och slutrapporten om studien lämnas till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som fattar beslut om fastställande av forskningsplanen, avvisande av studien, godkännande av ändringar och beviljande av undantag avseende inlämningen av slutrapporten.

30 o §

Innehavaren av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utveck-

lingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av preparatet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåts från en läkemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

102 §

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iakttas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

102 §

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 23 c, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § ska följas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag ska tillämpas på förnyande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat som har registrerats eller för vilket försäljningstillstånd har beviljats före denna lags ikraftträdande. Om ett försäljningstillstånd eller en registrering som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet upphör att gälla inom ett år efter denna lags ikraftträdande, får ansökan om förnyande göras med avvikelse från den tidsfrist som anges i 24 § 2 mom., senast sex månader innan försäljningstillståndet upphör att gälla.

Försäljningstillstånd och registreringar som har beviljats före den 21 juli 2012 ska ha en sådan master file som anges i 30 c § från den dag då försäljningstillståndet eller registreringen förnyas eller från den 21 juli 2015, beroende på vilket som inträffar först.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får genom beslut bestämma att innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska ta i bruk ett sådant riskhanteringssystem som anges i 30 c § också för ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats före den 21 juli 2012. Förutsättningen är att

centret har farhågor rörande risker som inverkar på förhållandet risk/nytta för ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats. Innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering ska då för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet detaljerat beskriva det riskhanteringssystem som tas i bruk. På förfarandet som ska följas i beslutfattandet tillämpas 23 c § 4 och 5 mom. Ett beslut ska följas oavsett överklagande, om inte den instans som ska pröva överklagandet beslutar annat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter avseende inlämningen av periodiska säkerhetsrapporter som avses i 30 k §, om försäljningstillståndet eller registreringen har beviljats före den 21 juli 2012 och gäller ett försäljningstillstånd eller en registrering som har beviljats endast i Finland och för vilka referensdatum för unionen inte har fastställts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska första gången granska och utvärdera sitt system för säkerhetsövervakning enligt 30 b § och rapportera resultaten till Europeiska kommissionen senast den 21 september 2013.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.