

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 7 maj 2013

330/2013

Lag

om ändring av läkemedelslagen

Utfärdad i Helsingfors den 3 maj 2013

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 § samt en ny
30 h § och en ny mellanrubrik före den, till lagen nya 30 i och 30 j § samt en ny 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:

21 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet får foga villkor till försälj-
ningstillståndet för ett läkemedelspreparat,
om de behövs för att säkerställa en korrekt
och säker användning av läkemedlet. Till för-
säljningstillstånd som omfattas av tillämp-
ningsområdet för läkemedelsdirektivet får
centret dessutom foga villkor om genomför-
ande av säkerhets- och effektstudier efter att
tillstånd har beviljats och om registrering el-
ler rapportering av misstänkta biverkningar. I
försäljningstillståndet fastställs vid behov
tidsfrister för när dessa villkor ska vara upp-
fyllda.

23 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet får, efter att ha beviljat ett
försäljningstillstånd som omfattas av tillämp-
ningsområdet för läkemedelsdirektivet, be-
sluta att innehavaren av tillståndet ska ge-
nomföra en säkerhetsstudie eller en effektstu-
die.

Centret får bestämma att en säkerhetsstu-
die ska genomföras efter att försäljningstill-
stånd har beviljats, om det är motiverat på
grundval av uppgifter om läkemedlets säker-
het som har erhållits efter att tillståndet bevil-
jades. Om samma säkerhetsuppgifter förelig-
ger för mer än ett läkemedel, ska Säkerhets-
och utvecklingscentret för läkemedelsområ-
det höra Kommittén för säkerhetsövervak-

RP 200/2012
ShUB 3/2013
RSv 23/2013

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU (32010L0084); EUT L 348,31.12.2010, s. 74 - 99

ning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten om att göra en gemensam säkerhetsstudie.

Centret får bestämma att en effektstudie ska genomföras efter att försäljningstillstånd 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 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 bety-

dande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet eller 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.

4 a kap.

Säkerhetsövervakning av läkemedel

Tillämpningsområde och definitioner

30 §

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på försäljningstillstånd som omfattas av til-

lämpningsområdet 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 registrering använder för ett eller flera läkemedel eller preparat för vilka det har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats, och med

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 biverk-

ningar 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 patienternas 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 om veterinärmedicinska läkemedel ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och som ska ha 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.

Om det behövs får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begära att en innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering utser en kontaktperson för säkerhetsövervakningsfrågor på nationell nivå som ska rapportera till den person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen.

30 d §

Utöver vad som i 30 c § bestäms 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 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 behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och 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 rappor-

tering 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 bestämmelserna 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 det 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 med-

delar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar och rapportering av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret 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, 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 Europaparlamentets och rådets 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, är innehavare av försäljningstillstånd inte 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 innehava-

ren av försäljningstillståndet eller registreringen vilka uppgifter i inkomna biverkningsrapporter som det fört in i registret, även personuppgifter.

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 Europaparlamentets och rådets 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 meddelandet 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 lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Periodiska säkerhetsrapporter

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, försälj-

ningstillstånd 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 försäljningstillståndet 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 i läkemedelsdirektivet, om det anses behövt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europe-

iska kommissionen. Anmälan ska göras, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt och hållet 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 läkemedelsdirektivets regler 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 vardag underrätta Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de övriga medlemsstaterna 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 kräva att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna in forskningsplaner och resultatrapporter till de behöriga myndigheterna 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 göra slutrapporten tillgänglig för 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. Sä-

kerhets- 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 läkemedelspreparat 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., 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 1 juni 2013.

Denna lag ska tillämpas på förnyande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat som har registrerats eller för vilket försäljningstillstånd har beviljats före denna lags ikraftträdande.

Försäljningstillstånd och registreringar som har beviljats före den 21 juli 2012 ska ha en sådan master file som anges i 30 d § från den dag då försäljningstillståndet eller registreringen förnyas eller från den 21 juli 2015, beroende på vilket datum som infaller 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 d § 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 besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om 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 säkerhetsöver-

vakning 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 3 maj 2013

Republikens President
SAULI NIINISTÖ

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*