20.6.2022

Rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteiden lääketurvavaatimuksista (PSUR, aRMM ja DHPC), selvennyksiä toimijoille

Sanasto:

Suorajakelija:	Keskitetyn myyntiluvan haltija Suomessa
Rinnakkaisjakelija:	Ei myyntilupaa, myy Suomessa suorajakelijan tuotetta
Suoratuoja:	DCP/MRP/kansallisen myyntiluvan haltija Suomessa
Rinnakkaistuoja:	Rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija, myy Suomessa suoratuojan tuotetta

Taustaa

Lääkkeiden rinnakkaisjakelu ja rinnakkaistuonti perustuvat lainopillisesti tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen EU:n sisämarkkinoilla. Tätä perusvapautta rajoittavat hallinnolliset toimet tulisivat olla mahdollisimman *”kevyet”*. Tämä perustuu Euroopan unionin oikeudessa vahvistettuun suhteellisuusperiaatteeseen, jonka mukaan viranomaisen hallinnolliset toimenpiteet eivät saa ylittää sitä mikä on tarpeen perustamissopimuksissa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Lisäksi Euroopan lääkeviraston (EMAn) linjauksen mukaan rinnakkaisjakelijat eivät ole myyntiluvanhaltijoita, joten EMA katsoo, että myyntiluvan haltijan velvoitteet eivät koske niitä.

Tässä selvennyksessä tarkastellaan lääketurvatoimintaan liittyviä velvoitteita määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR), riskienminimointimateriaalien (aRMM) ja lääketurvatiedotteiden (DHPC -kirjeiden) osalta.

1. PSUR -velvoitteet

Suorajakelijan ja suoratuojan PSUR -vaatimukset määräytyvät myyntiluvan laillisen perustan ja EMAn ylläpitämän EURD -listan avulla.

Rinnakkaisjakelija:

Rinnakkaisjakelija ei ole EMAn linjauksen mukaan myyntiluvan haltija, eikä sillä näin ollen ole velvollisuutta toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia (PSUR) arvioitavaksi. Riippumatta siitä onko suorajakelijan tuote Suomessa kaupan, ei Fimea vaadi rinnakkaisjakelijoita toimittamaan PSUReja.

Rinnakkaistuoja:

Lääkelain 4a luvun (30 k §) ja Fimean Lääketurvamääräyksen 4/2013 perusteella voi saada sen kuvan, että rinnakkaistuojalla on aina PSUR-velvollisuus. Lääkkeiden rinnakkaistuonti perustuu kuitenkin tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen EU:n sisämarkkinoilla ja tätä perusvapautta rajoittavat hallinnolliset toimet tulisivat olla mahdollisimman *”kevyitä”*. Tämän perusteella PSUR – velvoite voi syntyä ainoastaan silloin, jos kyseeseen voi tulla kansanterveydellinen syy. Tämän perusteen harkitsee tapauskohtaisesti Lääkealan turvallisuus ja – kehittämiskeskus eli Fimea.

Edelliseen perustuen Fimea linjaa, että lähtökohtaisesti rinnakkaistuojan ei tarvitse toimittaa PSURia niin kauan kuin suoratuojan valmiste on Suomen markkinoilla. Lisäksi Fimea linjaa, että rinnakkaistuojan ei tarvitse toimittaa PSURia, vaikka suoratuoja olisi poistanut tuotteen Suomen markkinoilta ja ainoastaan rinnakkaistuoja jää Suomen markkinoille.

Fimea pidättää itsellään mahdollisuuden vaatia rinnakkaistuojaa toimittamaan PSUR:in, mikäli tuotteeseen liittyy perustellusti kansanterveydellinen syy. Jos tällaisessa poikkeustilanteessa PSUR pyydetään toimittamaan, rinnakkaistuoja sopii Fimean kanssa toimitustavan (esim. CESP).

2. Riskienminimointimateriaalin (aRMM) velvoitteet

Riskienhallintasuunnitelman mukaiset riskienminimointimateriaalit vaaditaan lähtökohtaisesti samanlaisina rinnakkaisjakelijalta ja rinnakkaistuojalta kuin suorajakelijalta tai suoratuojalta.

Suorajakelijan tai suoratuojan valmiste on kaupan Suomessa

Fimea on hyväksynyt suorajakelijan tai suoratuojan kansallisen version riskienminimointimateriaalista. Materiaali on julkaistu Fimean verkkosivuilla ja materiaalin jakelu on toteutettu hyväksytyn suunnitelman mukaisesti.

Rinnakkaisjakelijan tai rinnakkaistuojan riskienminimointimateriaalin tulee olla identtinen suorajakelijan tai suoratuojan materiaalin kanssa. Materiaali tulee toimittaa Fimeaan julkaisemista varten.

Materiaali tulee toimittaa Fimeaan hyväksyttäväksi, mikäli sisältö poikkeaa suorajakelijan tai suoratuojan materiaalista. Mikäli ainoastaan suorajakelijan tai suoratuojan logo ja yhteystiedot on vaihdettu rinnakkaisjakelijan tai rinnakkaistuojan vastaaviin tietoihin eikä muita muutoksia ole tehty, ei Fimean erillistä hyväksyntää materiaalille tarvita. Materiaali tulee tässäkin tapauksessa toimittaa Fimeaan julkaisemista varten.

Kun suorajakelija tai suoratuoja on jo kauppaan tuodessaan jakanut materiaalin Suomessa sovituille kohderyhmille, ei rinnakkaisjakelijalta tai rinnakkaistuojalta vaadita riskienminimointimateriaalin uutta jakelua. Materiaalin tulee olla jatkuvasti saatavilla. Materiaalin jakelu sovittavalle kohderyhmälle on sallittu.

Riskienminimointimateriaaliin tulee päivitys regulatorisen prosessin seurauksena.

Rinnakkaisjakelijan tai rinnakkaistuojan tulee toimittaa vastaavasti päivitetty materiaali Fimeaan julkaistavaksi ja jakaa materiaali sovituille kohderyhmille.

Fimea kannustaa yrityksiä yhteistyöhön jakelun suhteen, jotta jakelu tapahtuisi yhdelle valmisteelle vain kerran.

Rinnakkaisjakelu- tai rinnakkaistuontivalmiste on Suomen markkinoilla, mutta suorajakelijan tai suoratuojan valmiste ei ole kaupan Suomessa

Vastuu riskienminimointimateriaalin tuottamisesta, päivittämisestä, hyväksyttämisestä Fimeassa ja jakelusta Suomessa, jää yksin rinnakkaisjakelijalle tai rinnakkaistuojalle.

Vaatimus riskienminimointimateriaalista koskee tiettyä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden ryhmää (esim. lääketurvareferraalin seurauksena).

Suomessa kauppaan tuotujen valmisteiden myyntiluvan haltijoiden, rinnakkaisjakelijoiden ja rinnakkaistuojien vastuulla on tuottaa riskienminimointimateriaali valmisteelleen.

Fimea kannustaa lääkeyrityksiä yhteistyöhön siten, että riskienminimointimateriaalista jaeltaisiin vain yksi versio, jossa kaikki lääkettä Suomessa myyvät yritykset olisivat yhdessä mukana.

3. Lääketurvatiedotteisiin (DHPC -kirjeet) liittyvät vaatimukset

Lääketurvatiedote koskee ainoastaan yhtä valmistetta ja suorajakelija tai suoratuoja on tuonut valmisteen Suomeen kauppaan.

Suorajakelija tai suoratuoja tuottaa ja hyväksyttää lääketurvatiedotteen kansallisen version ja jakelusuunnitelman Fimeassa.

Rinnakkaisjakelijan tai rinnakkaistuojan tulee sopia suorajakelijan tai suoratuojan kanssa materiaalin jakelusta Suomessa sovituille kohderyhmille.

Lääketurvatiedote koskee ainoastaan yhtä valmistetta ja suorajakelija tai suoratuoja ei ole tuonut valmistetta Suomessa kauppaan, ja Suomessa on kaupan ainoastaan rinnakkaisjakelu- tai rinnakkaistuontituote.

Vastuu lääketurvatiedotteen kansallisen version tuottamisesta, jakelusuunnitelman tekemisestäja näiden hyväksyttämisestä Fimeassa ja jakelusta Suomessa jää yksin rinnakkaisjakelijalle tai rinnakkaistuojalle.

Lääketurvatiedote koskee tiettyä vaikuttavaa ainetta, jolla voi olla useita alkuperäismyyntilupia, geneerisiä myyntilupia sekä rinnakkaisjakelu- että rinnakkaistuontivalmisteita.

Suomessa kauppaan tuotujen valmisteiden myyntiluvan haltijoiden, rinnakkaisjakelijoiden ja rinnakkaistuojien vastuulla on tuottaa lääketurvatiedote valmisteelleen.

Fimea kannustaa lääkeyrityksiä yhteistyöhön siten, että lääketurvaongelmasta jaettaisiin vain yksi lääketurvatiedote, jossa kaikki lääkettä Suomessa myyvät yritykset olisivat yhdessä mukana.