

EU:n lainsäädännön uudistus

Anna Siira

Myyntiluvat, FIMEA

10.4.2024

Esityksessä esitettävät näkemykset EU-lääkepaketin ehdotuksista ovat ainoastaan Fimean alustavia asiantuntijanäkemyksiä.

European Health Union: Commission proposes pharmaceutical reform for more accessible, affordable and innovative medicines



Today, the Commission is proposing to revise the EU's pharmaceutical legislation - the largest reform in over 20 years - to make it more agile, flexible, and adapted to the needs of citizens and businesses across the EU.

- [Press release](#)
- [Questions and Answers](#) on the revision of the pharmaceutical legislation
- [Questions and Answers](#) on the Recommendation on stepping up EU actions to combat AMR in a One Health approach

<https://audiovisual.ec.europa.eu/en/topnews/M-009303>

EU:n lääkepaketti

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä

- kumoaa direktiivit 2001/83/EC (nykyinen lääkedirektiivi) ja 2009/35 (väriaineet)
- Sisällyttää tietyin osin asetuksen 1901 /2006 (lastenlääkkeet)

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista unionin säännöistä

- kumoaa asetukset 726/2004 (yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta), 141/2000 (harvinaislääkkeet), 1901/2006 (lastenlääkkeet)
- Muuttaa asetuksia 1394/2007 (ATMP ja 536/2014 (CT)

Lisäksi ehdotus neuvoston suositukseksi toimien tehostamiseksi mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

Tavoitteet

- 1) Edistää lääkekehitystä, erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta;
- 2) Varmistaa lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja saatavuus;
- 3) Vähentää lääkkeiden ympäristövaikutuksia; ja
- 4) Keventää lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin liittyviä hallinnollia prosesseja



Hallinnollisten prosessien tehostaminen ja yksinkertaistaminen



Esimerkkejä uusista ”regulatorisista” työkaluista

- Kieltäytyminen myyntilupahakemuksen validoinnista/ aikainen päättäminen, jos hakemuksen valmiusaste ei ole riittävä
- Väliaikainen kiireellinen myyntilupa (temporary emergency marketing authorisation)
- Vaiheittainen arviointi (rolling review)
- Ehdollisen myyntiluvan ja poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetyn myyntiluvan mahdollistaminen myös uusille indikaatioille
- Sääntelyn testiympäristö (regulatory sandbox)
- Tehostettu tieteellinen ja sääntelyyn liittyvä tuki ensisijaisille lääkkeille ('PRIME-lääkkeet')

Esimerkkejä viranomaistyön yksinkertaistamisesta

- EMAn komitearakenteen yksinkertaistaminen
- Myyntilupien uudistamisten vähentäminen
- Myyntiluvan automaattista raukeamista koskevien säännösten poistaminen (Sunset clause)
- ePI (electronic product information)
- Vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteinen arviointi (ASMF-single assesment)
- Kaikkien uusien vaikuttavien aineiden rekisteröiminen keskitetyn systeemin kautta

Sähköinen tuoteinformaatio

- Jäsenvaltio voi päättää, vaaditaanko sähköinen vai paperinen pakkausseloste vai molemmat
- Mikäli pakkausseloste saatavilla vain sähköisesti, potilaalla on oltava aina oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta
- Komissio voi delegoidulla säädöksellä edellyttää että, sähköinen pakkausseloste tulee pakolliseksi
- Sähköisessä muodossa olevat tiedot oltava helposti kaikkien potilaiden saatavilla

Ehdotukseen kirjatut asiat voivat muuttua käsittelyn aikana.



Lääkkeiden saatavuus



Gettyimages/jacoblund

Tavoitteena edistää lääkkeiden saatavuutta

- Saatavuushäiriöiden ilmoitusvelvollisuuden tiukentaminen (2 kuukaudesta 6 kuukauteen)
- Myyntiluvanhaltijoille velvollisuus saatavuudenhallintasuunnitelmien laadintaan

Kansallisille viranomaisille uusia saatavuudenhallintatehtäviä, jotka vaativat uusien rakenteiden luomista näiden tehtävien hoitamiseksi.

Yksittäisten ehdotusten vaikutus saatavuuden parantamiseen rajallinen varsinkin pitempään markkinoilla olleiden valmisteiden osalta.

Antimikrobiresistenssi (AMR)

- “global silent pandemia”
- Innovaatioiden tuki
- Ensisijaiset mikrobilääkkeet aina CP (keskitetyn) prosessin kautta
- Saatavuuden turvaaminen



Getty Images/Totojang

Ympäristövaikutukset

- Lukuisia kannatettavia muutoksia
- Ympäristövelvoitteiden noudattaminen ja saatavuus
- Kansallisten lääkevirastojen ympäristöosaamisen varmistaminen



Esimerkkejä ympäristövaikutusten säätelemiseksi

- Jatkossa ympäristöriskiarvion (ERA) toimittaminen tulee laillisesti sitovaksi (osa myyntilupahakemusta)
- Toimenpiteet ympäristöriskien minimoimiseksi (mitigation measures)
- Ennen 30 lokakuuta 2005 rekisteröidyt lääkevalmisteet: ERA toimitettava valmisteille, joiden riskiperusteisesti arvioitu ympäristölle haitallisiksi
- Myyntiluvan haltija sitoutuu täydentämään ERA:aa post-marketing vaiheessa, mikäli uutta ympäristöriskille merkityksellistä tietoa saatavilla
- Kannustus jakaa tietoa/suorittaa yhteisiä post-marketing ERA-tutkimuksia saman aktiivisen yhdisteen omaavien valmisteiden myyntiluvan haltijoiden kesken
- Jne..

Viranomaisten roolit

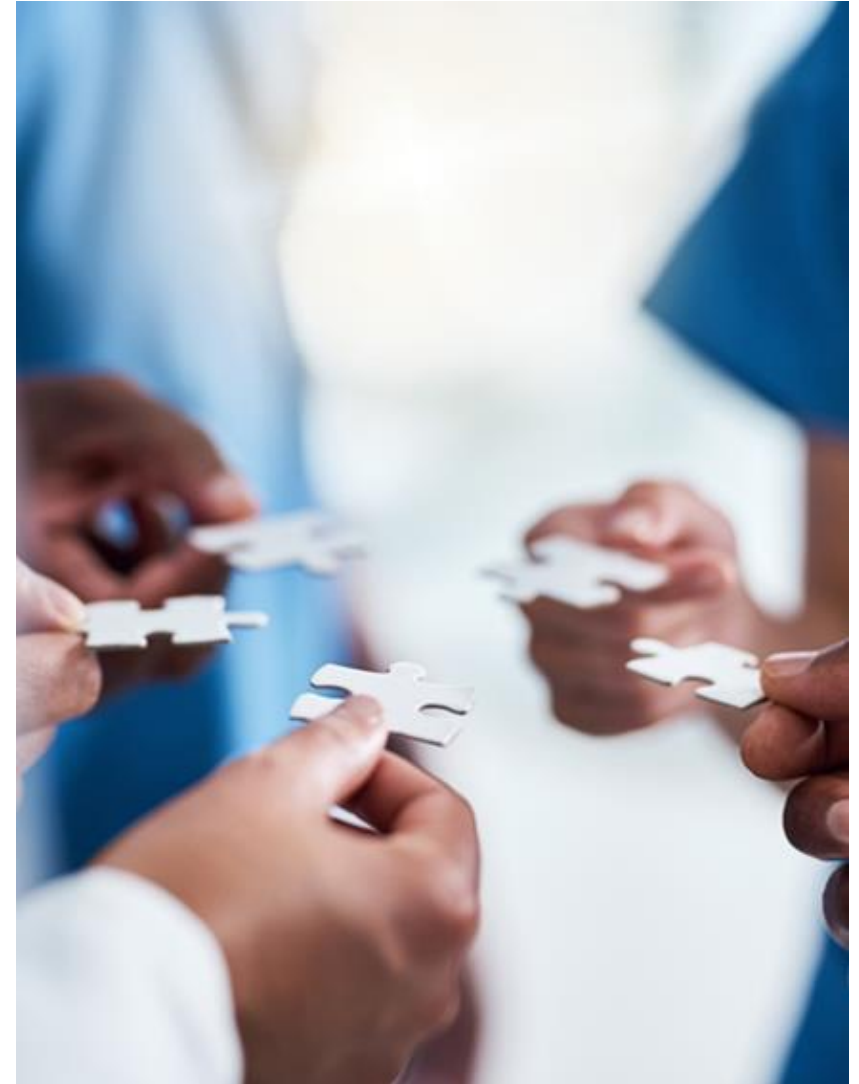


Gettyimages/metamorworks

- Euroopan lääkeviraston (EMA) muuttuva rooli
- EMA:n ja kansallisten lääkevirastojen työnjako tulisi sopia ja kuvata selkeästi artikloissa
- Kansallisten viranomaisten resurssit ja mahdollisuudet tukea jatkossakin lääkekehitystä/Euroopan kilpailukykyä, suorittaa tieteellisesti vaativia tehtäviä ja toimijoiden valvontaa Euroopan kilpailukyvyn vaatimalla nopeudella ja laajuudella varmistettava
- EMA:n organisaation yksinkertaistamisen myötä on varmistettava riittävä asiantuntijatuki EU:n jäsenvaltioista

Miten käytännössä?

- Lääkeviranomaisten arviointiprosessin lyhentäminen 210 päivästä 180 päivään
- Ehdotuksen mukaiset porrastetut dokumentaationsuoja-ajat nykyisen sijaan tulevat vaatimaan huomattavan paljon lisäarviointityötä viranomaisilta
- Terminologian kompleksisuus
- Jne.



Gettyimages/peopleimages

Myyntilupahakemuksen jättäminen

Myyntiluvan hakijan täytyy sopia EMA:n kanssa ajankohdasta, jolloin myyntilupahakemus jätetään.

Yksittäisenä ehdotuksena erittäin merkityksellinen toteutuessaan.



Gettyimages/peopleimages

Missä nyt ollaan menossa?



Kiitos!