

Eläinlääkeasetuksen vaikutukset toimijoiden valvontaan

Mervi Saukkosaari / Kirjoitettu 14.9.2022 / Julkaistu 16.9.2022



© Gettyimages / Ivan Kuchin

Eläinlääkeasetuksen soveltamisen alkaminen tammikuussa 2022 toi mukanaan joitakin muutoksia Fimean toteuttamaan toimijoiden valvontaan.

Fimea myöntää toimilupia ja valvoo lääkeyhtiöitä ja lääketukkuja samoin periaattein ja samoissa aikarajoissa kuin ennen eläinlääkeasetuksen soveltamisen alkamista. GMP (Good Manufacturing Practice)- ja GDP (Good Distribution Practice) -tarkastuksilla varmistetaan, että yritykset noudattavat muiden säädösten ohella myös eläinlääkeasetusta.

Eläinlääkeasetuksen mukanaan tuomat muutokset valvonnassa ovat riippuvaisia toimijan roolista lääkevalmistuksen ja -jakelun ketjussa.

Toimiluvassa eriteltävä eläinlääkkeet

Kuten aiemmin, lääkevalmisteiden teollinen valmistus tai eläinlääkkeiden tuonti EU/ETA-maiden ulkopuolelta edellyttää Fimean myöntämää lääkeyhtiöluupia. Samoin lääkevalmisteiden tukkuja eli lääkkeiden hankkiminen, hallussapito, toimittaminen EU:n sisällä tai vienti EU:sta edellyttää edelleen lääketukkuja lupaa.

Muutoksena aiempaan, eläinlääkkeiden tukkukaupoilla on koko EU-alueella oltava toimiluvassa eriteltynä eläinlääkkeet. Suomessa näin on toimittu jo ennen eläinlääkeasetusta.

Eläinlääkkeiden valmistuksen ja tukkutoiminnan lisäksi eläinlääkeasetus edellyttää myös myyntiluvan haltijoiden valvontaa. Fimea valvoo myyntiluvan haltijoita riskiperusteisesti ja tekee tarvittaessa myös tarkastuksia.

Eläinlääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat rekisteröinnin piiriin

Vaikuttavien aineiden rekisteröinti ETA:ssa on laajentunut ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä eläinlääkkeisiin. Suomessa uusien eläinlääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden on rekisteröidyttävä Fimealle 60 päivää ennen toiminnan aloittamista.

Toiminnan laajuudesta riippuen rekisteröinti voi edellyttää Fimean tarkastusta. Nykyiset eläinlääkkeiden vaikuttavat aineet Fimea on jo vienyt rekisteriin.

Rekisteröidyiltä yrityksiltä tarvitaan lisäksi lyhyet vuosiraportit vaikuttavista aineista sekä ajantasaiset ilmoitukset niistä toiminnan muutoksista, jotka voivat vaikuttaa vaikuttavan aineen laatuun tai turvallisuuteen.

GDP-todistukset viedään EudraGMDP-tietokantaan

Kaikki eläinlääkkeisiin liittyvät lääketehdas- ja tukkukauppatoimiluvat, eläinlääkkeiden vaikuttavien aineiden rekisteri ja Fimean tarkastuksiin liittyvät GMP-todistukset löytyvät julkisesta [EudraGMDP-tietokannasta](#). GDP-todistusten vienti tietokantaan on toistaiseksi EU-maissa vapaaehtoista. Fimea tulee viemään myös GDP-todistukset tietokantaan.

Muutokset pähkinänkuoressa

Lääketehtaita koskevat muutokset

- Eläinlääkkeiden valmistukseen vaikuttavia aineita voi hankkia ETA-alueelta vain rekisteröidyiltä yrityksiltä.
- Eläinlääkkeitä sertifoivan QP:n (kelpoisuusehdot täyttävän henkilö) vaihtumisesta on ilmoitettava Fimealle 30 päivää etukäteen tai viipymättä, jos henkilövaihdos oli odottamaton. Jos QP sertifioi vain eläinlääke-eriä markkinoille, hänen koulutus pohjansa voi farmasian opintojen osalta olla hieman kevyempi kuin QP:n, joka vapauttaa myös ihmisille tarkoitettua lääke-eriä markkinoille.

Sekä tehtaita että tukkuja koskevat muutokset

- Toimitettaessa ja hankkiessa eläinlääkkeitä tukkukaupoista on varmistettava, että tukkukaupalla on lupa myös eläinlääkkeille (toimiluvassa eriteltynä eläinlääkkeet).
- Myös erityisluvallisten eläinlääkkeiden maahantuonti EU/ETA-alueen ulkopuolelta vaatii lääketehdasluvan.
- Kaikista eläinlääkkeiden väärennösepäilyistä on ilmoitettava Fimealle ja myyntiluvan haltijalle viipymättä. Aiemmin väärennösepäilyistä ilmoittaminen on koskenut vain ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

Eläinlääkkeitä koskeva GMP- ja GDP-lainsäädäntö

- Eläinlääkeasetuksen myötä tulivat voimaan uusi eläinlääkkeiden GDP-asetus sekä eläinlääkkeisiin tarkoitettujen vaikuttavien aineiden GDP-asetus. Molemmat GDP-asetukset noudattavat aiempia, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden GDP-linjauksia.
- Nykyinen eläinlääkkeiden GMP-lainsäädäntö vuodelta 1991 tulee korvautumaan uudella lainsäädännöllä 29.1.2025 mennessä. Kahden eläinlääkkeiden GMP-oppaan liitteen päivitys on jo aloitettu EU:ssa: immunologisten eläinlääkkeiden GMP ja muiden eläinlääkkeiden GMP. Näiden liitteiden suunnitteludokumentit ovat olleet julkisella kuulemisella 9.1.2022 saakka.

Viitteet

Lääketehtaat

- eläinlääkeasetus, VI luku: Valmistus, tuonti ja vienti
- lääkelaki 8–11§

Lääketukkukaupat

- eläinlääkeasetus, VII luku: Toimittaminen ja käyttö
- lääkelaki 32–35§

Vaikuttavien aineiden rekisteröinti

- eläinlääkeasetus 95§

Säädöksiä

[Komission täytäntöönpanoasetus \(EU\) 2021/1248](#) (EUR-Lex -sivusto)

[Komission täytäntöönpanoasetus \(EU\) 2021/1280](#) (EUR-Lex -sivusto)

[Komission direktiivi, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista \(91 /412/ETY\)](#) (EUR-Lex -sivusto)

[Concept paper on the revision of annex 5 of the guidelines on good manufacturing practice for medicinal products – manufacture of immunological veterinary medicinal products](#) (www.ema.fi)

[Concept paper on the revision of annex 4 of the guidelines on good manufacturing practice – manufacture of veterinary medicinal products other than immunologicals](#) (www.ema.fi)

[Eläinlääkeasetus](#), VIII luku: Tarkastukset ja valvonta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6) (EUR-Lex -sivusto)

Mervi Saukkosaari

Proviisori

Jaostopäällikkö, ylitarkastaja, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

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

[Myyntilupamenettelyt mukautettiin eläinlääkinnän tarpeisiin](#)

[Eläinlääkkeiden toimittamiseen muutoksia](#)

[Eläinlääkeasetus toi muutoksia lääketurvatoimintaan](#)