

Uusi tietokanta kokoaa eläinlääketiedot EU:ssa

Paula Kajaste / Kirjoitettu 6.9.2022 / Julkaistu 16.9.2022



© GettyImages/HT Ganzo

EU:n jäsenvaltioiden yhteinen eläinlääketietokanta on eläinlääkeasetuksen mukanaan tuoma uudistus. Se kokoaa yhteen paikkaan ajantasaiset tiedot myyntiluvallisista ja markkinoilla olevista eläinlääkkeistä.

Eläinlääkeasetuksen myötä tammikuussa 2022 käyttöön tulleeseen eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (Union Product Database UPD, eläinlääketietokanta) kerätään tiedot kaikista EU:ssa myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä homeopaattisista eläinlääkkeistä.

Euroopan lääkeviraston hallinnoiman tietokannan rakentaminen on ollut komission, jäsenvaltioiden ja lääkeviraston yhteinen projekti.

Kansalliset viranomaiset aloittivat valmistetietojen toimittamisen myyntiluvallisista eläinlääkevalmisteista Euroopan lääkevirasto EMAlle jo ennen tietokannan käyttöönottoa ja työ jatkuu yhä. Elokuussa 2022 lähes kaikista EU:ssa myyntiluvallisista eläinlääkkeistä on tallennettu tiedot tietokantaan. Tässä vaiheessa kaikista valmisteista ei kuitenkaan ole saatavilla täydellisiä tietoja, ja joitakin tietoja voi olla tarjolla vain tietyillä kielillä.

Jatkossa tietokantaa täydennetään uusien valmisteiden tiedoilla sitä mukaa, kun myyntilupia myönnetään.

Tiedot kustakin eläinlääkkeestä tietokantaan toimittaa valmisteen käytön hyväksynyt viranomainen. Vastuuviranomainen voi olla kansallinen toimivaltainen viranomainen, jos eläinlääke on kansallisesti hyväksytty käytettäväksi yhdessä tai useammassa maassa, tai EMA, jos eläinlääke on keskitetysti hyväksytty käytettäväksi kaikkialla EU:ssa tai Euroopan talousalueella. Tieto vastuuviranomaisesta löytyy tietokannan tiedoista.

Tietokanta hyödyttää monia

Eläinlääketietokannalla on keskeinen rooli eläinlääkeasetuksen tavoitteiden toteuttamisessa. Yhdestä lähteestä löytyvä tieto parantaa yhteismarkkinoiden toimintaa. Eläinlääketietokannassa olevia valmistetietoja käytetään eläinlääkkeiden muutoshakemusten hallinnointiin ja eläinlääkkeiden saatavuustietojen sekä myyntimäärien rekisteröintiin. Lisäksi eläinlääkkeiden lääketurvatielokanta hyödyntää eläinlääketietokannan valmistetietoja haittavaikutusraportointiin.

Toimivaltaisilla viranomaisilla ja Euroopan komissiolla on täydet käyttöoikeudet eläinlääketietokannan tietoihin. Myyntiluvan haltijoiden oikeudet ulottuvat omia myyntilupiaan koskeviin tietokannan tietoihin.

Tietokannan julkisen osan kautta kuka tahansa saa ajantasaista tietoa myyntiluvallisista ja markkinoilla olevista eläinlääkkeistä. Julkisessa osassa on nähtävillä valmisteisiin liittyviä ei-salassa pidettäviä tietoja ja dokumentteja, kuten valmisteyhteenvetoja, pakkausselosteita ja julkisia arviointiraportteja. Verkkosivuston käyttöä helpottaa hakutoimintoon sisältyvä ominaisuus lääkkeiden vertailemiseksi.

Eläinlääketietokannan julkinen osa löytyy kaikilla jäsenmaiden kielillä [EU:n verkkosivuilta](#).

Paula Kajaste

Farmaseutti, FM
Myyntilupakoordinaattori, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Eläinlääkeasetuksen vaikutukset toimijoiden valvontaan](#)

[Myyntilupamenettelyt mukautettiin eläinlääkinnän tarpeisiin](#)

[Eläinlääkkeiden toimittamiseen muutoksia](#)

[Eläinlääkeasetus toi muutoksia lääketurvatoimintaan](#)