



Lääketurvaosasto /

5.10.2009

Dnro 4437/0.6.1./2009

Lausuntopyynnön liite C.

LÄÄKELAITOKSEN PÄÄTÖS LÄÄKELUETTELOSTA

Lääkelaitoksen on lääkelain (395/87) 83 §:n nojalla vahvistettava lääkeluettelo joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin. Luettelo sisältää listan Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevista lääkeaineista. Se helpottaa yleistä lääkevalvontaa ja erityisesti maahan-tuonnin valvontaa. Se on tarkoitettu myös lääkealan sisäistä käyttöä varten. Tällä hetkellä on voimassa luettelopäätös SK:1179/2006. Uusi lääkeluettelopäätös vahvistetaan tämän vuoden aikana ja se tulee voimaan vuoden 2010 alusta. Seuraavassa on selostettu tärkeimmät muutokset voimassa olevaan luettelopäätökseen verrattuna.

Tärkeimmät muutokset Lääkeluettelon liitteisiin:

- Liite 1. 2243 lääkeainetta, joista uusia 185 kpl.
- Liite 1 A. 71 lääkeainetta, jotka ovat ns. design-päihteitä. Uusi liite 1 A.
- Liite 2. 393 lääkkeellisesti vaikuttavaa kasvirohdosta, joista uusia 25 kpl.
- Liite 3. Vitamiini- ja kivennäisaineluettelo. Poistetaan liite 3.

Lääkeluettelon liite 1.

- Sisältää liitteessä 1 aiemmin mainitut aineet 2058 sekä 185 uutta lääkeainetta.

Lisätyt uudet aineet ovat myyntiluvallisten lääkevalmisteiden uusia vaikuttavia lääkeaineita tai erityisluvalla käytettäviä lääkeaineita tai eläinlääkevalmisteiden uusia vaikuttavia aineita sekä Lääkelaitoksen vuosina 2006 - 2009 tekemillä päätöksillä lääkeaineiksi luokiteltuja aineita. Liitteen laatimisperusteet eivät ole muuttuneet. Liitteestä ei ole poistettu aineita.

Lääkeluettelon liite 1 A.

- Uusi liite, joka sisältää 71 kpl ns. design-päihteenä käytettävää ainetta.

Lääkeluetteloon on lisätty uusi liite 1 A. joka sisältää ei-lääkkeellisessä käytössä olevia päihteenä käytettäviä aineita. Nämä aineet luokitellaan lääkkeiksi farmakologisen vaikutustavan perusteella. Aineet on kansanterveydellisistä syistä perusteltua ottaa lääkeluetteloon, muutoin aineet jäisivät valvonnan ulkopuolelle. Myöhemmin kyseisten terveydelle vaarallisten aineiden valvontatapaa voidaan muuttaa.

Lääkeluettelon liite 2.

- Sisältää liitteessä 2 aiemmin mainitut rohdokset 368 kpl sekä 25 kpl uutta rohdosta

Lisätyt kasvirohdokset ovat Lääkelaitoksen vuosina 2006 - 2009 tekemillä päätöksillä luokiteltu lääkkeiksi tai ovat tunnetusti päihteenä käytettäviä rohdoksia. Liitteestä ei ole poistettu rohdoksia.

Lääkeluettelon liite 3.

- Liite 3, joka sisältää luettelon vitamiini- ja kivennäisaineaineista, poistetaan käytöstä.

Liitteen 3 merkitys on vähentynyt, sillä suurin osa vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävistä valmisteista on kuulunut elintarvikelainsäädännön piiriin ja merkitys tulee väheneään myös tulevien elintarvikelainsäädännön muutosten vuoksi. Näitä aineita sisältävät valmisteet luokitellaan lääkkeeksi valmistekohtaisesti lääkelain 3 §:n edellytysten ja EY-tuomioistuimen ratkaisujen mukaisesti.

Lääkelaitoksen verkkosivuilla on tieto lausuntokierroksesta samaan aikaan 5.10.-30.10.2009.

Lausunnot pyydetään toimittamaan osoitteeseen sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@laakelaitos.fi tai postitse osoitteeseen kirjaamo, Lääkelaitos, PL 55, 00301 Helsinki.

Yliproviisori

Kristiina Pellas