

Velvoitevarastoinnin keskustelutilaisuus 29.5.2017

Päivi Nevalampi, tarkastaja
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset

- Onko saatavilla englanninkielisiä versioita määräyksestä, ohjeesta ja lomakkeista?
- Valmiit dokumentit käännetään ruotsiksi ja tarvittaessa englanniksi. Mikään ei estä, että toimija käännättää itse.
- Kiireellisten alituslupahakemusten käsittelyaika?
Velvoitevarastointivelvollisella ei ole aina kahta tai kolmea kuukautta etukäteen tiedossaan mahdolliset varastoa koskevat tilanteet, joiden vuoksi alituslupaa haetaan.
- Tällaisten tilanteiden pitäisi olla Fimean näkemyksen mukaan poikkeustilanteita, ei pääsääntö velvoitevarastoitaville valmisteille.

Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset

- Hakemusten odotettavissa olevaksi keskimääräiseksi käsittelyajaksi Fimea on määritellyt verkkosivuillaan parista viikosta kuukauteen. Fimean määräystenantovaltaan ei kuulu tarkkojen käsittelyaikojen säätäminen omista määräyksistään.
- Millä tavalla muutokset sairaalavalmisteiden hankintasopimuksissa on huomioitu varastointivelvoitteeseen?
- Fimean tietoon ei ole saatettu, miten hankintasopimukset on huomioitu varastointivelvoitteeseen.

Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset

- Milloin velvoitevarastointilain kokonaisuudistus voidaan aloittaa?
- Fimealla ei ole tiedossa velvoitevarastointilain kokonaisuudistuksen aikataulua.
- Alituslupahakemuksia koskevat edellytykset ja säädösten tulkinta?
- Velvoitevarastointilain (979/2008) 15 §:ssä on säädetty alitusluvan myöntämisen edellytykset.

Hakemukset ja ilmoitukset

- Fimean verkkosivuilla on julkaistu alitusluvan hakeminen lomake, kaikille varastointivelvollisille yhteinen varastointivelvoitteen ilmoittaminen lomake ja lääketehaita koskeva ilmoituslomake, joka koskee lääke-, apu-, lisäaineita ja pakkausmateriaaleja. Verkkosivuja täydennetään muiden lomakkeiden osalta niiden valmistuttua.
- Huom! Kaikki velvoitevarastointia koskevat ilmoitukset ja hakemukset tulee toimittaa vain Fimean kirjaamoon.

Lisätietoja tarvittaessa lääkealan toimijoiden valvonta – prosessi, luvat – ja tarkastukset yksiköstä

- Lupa-asiat ja ilmoitukset maahantuojat, lääketehtaat ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitos: Päivi Nevalampi, tarkastaja, puhelin 029 522 3234
- Maahantuojat yleisesti: Johanna Linnolahti, yliproviisori, puhelin 029 522 3231
- sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi.
- Lisätietopyynnöt voi lähettää luvat – ja tarkastukset yksikön yhteiskäytössä olevaan velvoitevarastointi@fimea.fi asiointipostilaatikkoon.