

Velvoitevarastoinnin määräys ja ohje

29.5.2017

Johanna Linnolahti

Fimea

Velvoitevarastointilainsäädännöstä

velvoitevarastointilaki (979/2008)



*velvoitevarastointiasetus (1114/2008) sekä
muutosasetukset (308/2012) ja (1106/2015)*



määräys (1/2017)



ohje (2/2017)

Määräyksen valtuutus ja kohderyhmät

Valtuutus: velvoitevarastointilain (979/2008) 11 §:n 2 momentti, 14 §:n 2 momentti ja 15 §:n 3 momentti sellaisina kuin ne ovat laissa 776/2009 →

”vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenettelyistä”

”ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä”

”alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä”

Kohderyhminä:

ilmoitukset: kaikki varastointivelvolliset

alituslupahakemukset: kaikki muut paitsi terveydenhuollon toimintayksiköiden ylläpitäjät

vapautushakemukset: kaikki muut paitsi THL

Lomakkeet Fimean verkkosivuilla

- Tällä hetkellä julkaistut lomakkeet löytyvät ”lomakkeet”-verkkosivulta ”lääkevalmisteita koskevat hakemukset ja ilmoitukset”-alavetovalikosta
- Valmiita julkaistuja lomakkeita:
 - varastointivelvoitteen ilmoittaminen
 - lääketehtaan velvoitevarastointi-ilmoitus: käytetyt lääkeaineet, apuaineet, lisäaineet ja pakkausmateriaalit
 - alitusluvan hakeminen
 - varastointivelvoitteen purkaminen ilmoituslomake
- Tulossa lähiaikoina lomakkeet myös vapautuksen hakemiseen ja korvaamiseen
- Lomakkeita suositetaan käyttämään, vaikka velvoitteen voi ilmoittaa myös muutoin taulukkomuodossa ilmoittamalla samat tiedot, em. menettelyä sovelletaan vastaavasti myös hakemuskäsittelyissä

Määräyksen tavoitteena sujuvoittaa käsittelyitä

- Hakijan ja ilmoittajan on huomioitava, että määräystä ja ohjetta ei voi soveltaa irrallaan velvoitevarastointilaista ja –asetuksesta
- Lomakkeissa on pyritty huomioimaan ne seikat, joita on havaittu yleisimmin selvitettäväksi hakemus- ja ilmoituskäsittelyissä
- Lääketehtaita edellytetään ilmoittamaan oman tuotannon valmisteista ainoastaan kokonaismäärät lääkeaineista, apu- ja lisäaineista sekä pakkausmateriaaleista; yksityiskohtaiset valmistevelvoitteiden tiedot on ylläpidettävä toimijalla itsellään ja esitettävä Fimeaan pyydettäessä.
- Maahantuojan määritelmä täsmennetty myös lääketehtaiden osalta silloin, kun valmisteita ei voida valmistaa Suomessa. Lääketehtaan ilmoitus em. valmisteiden osalta maahantuotuna valmisteina.
- Hakemuksen tai ilmoituksen voi toimittaa Fimeaan sähköisesti **turvapostina** Fimean kirjaamoon kirjaamo@fimea.fi
- Sähköisen ilmoituksen voi toimittaa liitetiedostona turvapostina, mutta allekirjoitettu skannattu saate yksilöi tällöin liitteen

Muutokset kuulemisella olleeseen määräysluonnokseen

- Korjattu voimaantulevaksi 1.5.2017 myös aloitussivulle
- Kohtaan 2.1.2 (lääketehtaat ja maahantuojat) lisätty myös yli 30 % myynnin pienenemisen johdosta ilmoittamisesta 31.5. mennessä, jos velvoitetta aiotaan vähentää 1.7 alkaen
- Kohtaan 2.1.3 (terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitäjät) tekstiä yksinkertaistettu
- Kohtaa 3.1 on täsmennetty hakijan selvitettävissä olevien tietojen osalta huoltovarmuutta arvioitaessa; esimerkiksi muiden vastaavien lääkevalmisteiden saatavuushäiriöt, niiltä osin kun ne ovat hakijan selvitettävissä
- Kohdan 3.2 tekstiä on yksinkertaistettu ja määritelty pitkäkestoisen häiriön vakuutuksen antaminen tapauksissa, joissa alituslupaa haetaan useamman kerran saman kalenterivuoden aikana, jotta Fimea voi arvioida huoltovarmuutta kokonaisuutena

Muutokset määräysluonnokseen, jatkoa

- Kohdasta 3.3 poistettu vaatimus saatavuushäiriöstä ilmoittamisesta, joka mainittu lääkelaisissa -> velvoite myyntiluvan haltijalla tai sen edustajalla edelleen tästä riippumatta
- Kohtaan 4.3 korjattu turvavarastolain nimi
- Kohtiin 4.4.1 ja 4.4.2 on täsmennetty vähäisyyden määrittelyyn hakijan **tiedossa olevien** valmisteiden huomioiminen vähäisyyttä perustelevaan laskelmaan

Muita kuulemisessa esille tulleita seikkoja

- Velvoitevarastointilaki edellyttää hakemaan lupaa velvoitteen alittamiselle, eikä tunnista alitusluvan perusteena muita seikkoja kuin saatavuushäiriön ja kelpoisuusajan huoltovarmuuden lisäksi
- Siten esimerkiksi saatavuushäiriötilanteissa, joka johtuu esimerkiksi työtaistelusta, tulee lupaa hakea; mahdollinen kansanterveyden ja huoltovarmuuden vaarantuminen tulisi ennakoida työtaistelutilanteita ajatellen
- Poikkeamiset varastointivelvoitteesta on ilmoitettu velvoitevarastointilaissa, velvoitteen lakkaamista maahantuojaanvaihdoksessa ei ole määritelty → varastointi on ilmeisen tarpeeton, jos sen ottaa vastuulleen uusi maahantuoja, jolle ei ole vielä muodostunut velvoitetta → lupa-asia
- Kaupasta poistaminen ei mahdollista velvoitteen purkamista, ks. Usein kysytyt kysymykset Fimean verkkosivuilla: <https://www.fimea.fi/-/miten-toimia-kun-suomessa-halutaan-lopettaa-myynti-mutta-myyntilupaa-ei-voida-lakkauttaa-kun-muissa-maissa-myyntia-jatketaan->

Lääkevalmistekohtaisuus alituslupahakemuksessa

- Viitteenä maksuasetus Fimean maksuista (187/2017) ja määräys (1/2017)
 - ❖ Yleisimmin alituslupia haettu yksittäisille valmisteille tilapäisesti saatavuushäiriössä
 - > tarkoituksenmukaista arvioida huoltovarmuutta valmistekohtaisesti, jolloin hakemukset ja niiden perusteella myönnetyt luvat paremmin vertailukelpoisia

Vapautushakemus, kokonaan tai lääkeaineryhmäkohtaisesti

- Vapautushakemuksen perusteena velvoitteen vähäisyys sekä maksuasetuksen maksatus perusteet:
 - ”...kukin samaa lääkeainetta sisältävä lääkeryhmä” → huoltovarmuuden arviointi samaan käyttötarkoitukseen soveltuvien valmisteiden osalta oltava mahdollista vapautus/korvauspäätöksen antamisen jälkeenkin, siksi lääkevalmisteeryhmäkohtainen käsittely tarpeellista
- Vapautushakemuksen perusteena ylläpidon ilmeinen tarpeettomuus sen siirryttyä kokonaisuudessaan toisen maahantuojaan vastuulle sekä maksuasetus:
 - hakemuksessa ilmoitetaan kaikki valmisteet ”kokonaan”, käsitellään yhtenä hakemuksena, huoltovarmuus ei vaarannu, mikä on helposti arvioitavissa toisen toimijan ilmoituksesta

Hakemusten käsittelyajoista

- Fimea ei voi määrätä omasta hakemusten käsittelyajastaan
- Käsittelyaika tulisi olla velvoitevarastointia määrittävissä muissa normeissa
- Keskimääräiseksi arvioiduksi käsittelyajaksi on ilmoitettu Fimean verkkosivuilla kaksi viikkoa alituslupahakemukselle, muille hakemuksille kuukausi
- Hakemuksen lisäselvittäminen on pidentänyt selvitettävien asioiden käsittelyaikoja
- Yksiselitteiset hakemukset tullevat lyhentämään käsittelyaikoja, mutta toivomme, että lähetätte hakemukset edelleen hyvissä ajoin ennen alituksen, vapautuksen tai korvaamisen aiottua aloitusaikaa, etenkin ennen kesä-heinäkuun vaihdetta ja vuodenvaihdetta
- Sähköinen asianhallinta/ sähköinen asiointi

Velvoitevarastoinnin ohje 2/2017 velvoitteen järjestämiseksi muulla tavoin

- Kohderyhminä lääketehtaat ja maahantuojat
- Tavoitteena sujuvoittaa käsittelyjä ->suositeltavaa huomioida ohje hakemusta Fimeaan lähetettäessä, jotta vältetään lisäselvittelyiltä
- Ei ole hakijaa velvoittava

Erityistä ohjeessa 2/2017

- Lääketehtaan korvatesa oman valmistuksensa lääkeainevelvoitetta lääkevalmisteella -> korvaavan valmisteen sisältämä lääkeaineen tiedot ja lääkevalmisteen määrä
- Korvaaminen toisella velvoitevarastoitavalla lääkevalmisteella, jossa sama lääkeaine-> osoitettava miten soveltuu saman potilasryhmän hoitoon sekä miltä osin korvaamista haetaan; myös korvaavan valmisteen velvoitteen ylläpito huomioitava määriä hakemuksessa ilmoitettaessa
- Muut kuin Suomessa kaupan olevat pakkaukset: kokonaan vai osittain, minkä kielinen, perustelut miksi, ajankohta, sijainti Suomessa, mahdolliset poikkeuslupamenettelyt huoltovarmuuden ja potilasturvallisuuden takaamiseksi

Kiitos mielenkiinnosta! Kysymyksiä?

Lisätiedot myös velvoitevarastointi@fimea.fi