



24.5.2006

LL Dnro
4129/0.6.1./2006

Jakelussa mainituille

ERITYISLUVAN EDELLYTTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN KÄYTTÖ APTEEKKIEN EX TEMPORE -VALMISTEISSA

Lääkelaitos voi lääkelain 21 f §:n nojalla erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää saman lain 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Lääkkeiden toimittamista koskevassa Lääkelaitoksen määräyksessä 10/2002 (voimassaoloaikaa jatkettu määräyksellä 5/2004) käsitellään erityislupavalmisteen toimittamista.

Lääkelaitoksen tiedossa olevien erityislupamenettelyyn liittyvien erilaisten tulkintojen vuoksi Lääkelaitos toteaa seuraavaa:

Myyntiluvattomia, teollisesti valmistettuja lääkevalmisteita voidaan toimittaa kulutukseen vain, jos Lääkelaitos on myöntänyt kyseisen valmisteen kulutukseen luovutukseen erityisluvan tai määräaikaisen kulutukseen luovutusluvan. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan lupa kulutukseen luovutukseen edellytetään kaikilta myyntiluvattomilta tehdasvalmisteisilta lääkevalmisteilta riippumatta siitä, toimitetaanko valmiste kulutukseen sellaiseenaan tai ex tempore –lääkevalmisteen osana. Lääkelaitoksen lupa kulutukseen luovutukseen edellytetään myös sellaisilta myyntiluvan saaneilta lääkevalmisteilta, joita ei ole tuotu Suomessa kauppaan lääkelain 27 §:n edellyttämällä tavalla.

Edellä olevaan viitaten Lääkelaitos toteaa, että lääkkeitä toimitettaessa tulee varmistua myös siitä, että ex tempore –valmisteen osana käytetyn myyntiluvattoman tehdasvalmisteisen lääkevalmisteen tai ei kauppaantuodun myyntiluvallisen lääkevalmisteen kulutukseen luovutukseen on olemassa asianmukainen Lääkelaitoksen myöntämä erityislupa.

Ylijohtaja, professori


Hannes Wahlroos

Osastopäällikkö, professori


Liisa Turakka