



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Fimean info- ja keskustelutilaisuus erityislupamenettelystä

11.10.2018

Liisa Näveri, yksikön päällikkö
Lääketurvallisuusyksikkö

Tavoitteena rationaalinen lääkehoito

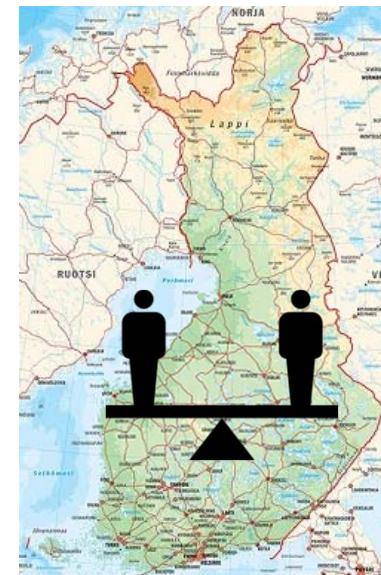
TEHOKASTA JA TURVALLISTA



TALOUDELLISTA



TASAVERTAISTA



Ensisijaisesti tulisi aina käyttää myyntiluvallisia lääkevalmisteita

- Myyntilupajärjestelmän tarkoitus on kansanterveyden suojeleminen ja lääkevalmisteiden sisämarkkinoiden toiminnan varmistaminen Euroopan unionissa
- Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille
- Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa käyttäjien tarvetta vastaavasti

Poikkeustilanteissa voidaan hoito ja lääkevalmisteen saatavuus mahdollistaa erityis- tai poikkeusluvalla

ERITYISLUPA

Fimean myöntämä lupa luovuttaa kulutukseen lääkevalmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa

POIKKEUSLUPA

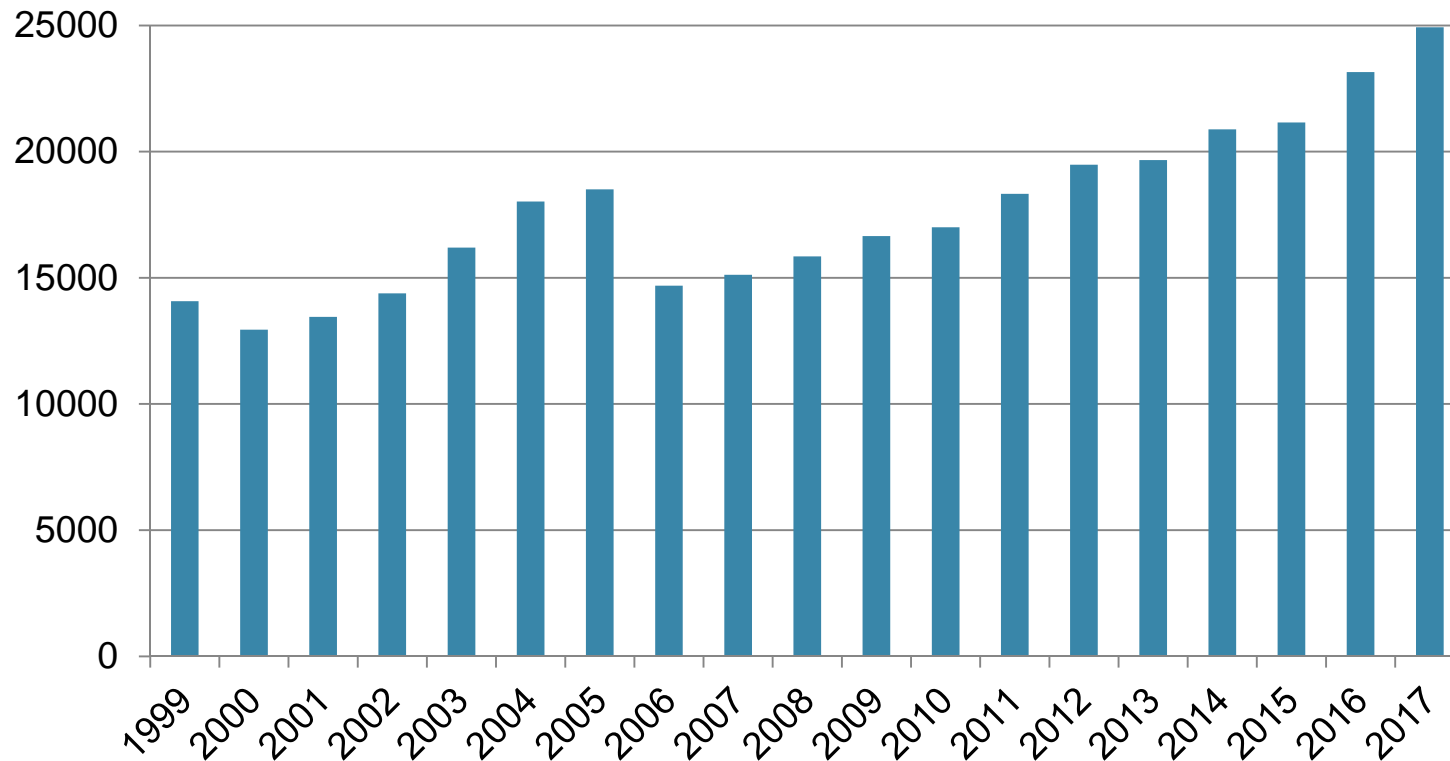
Fimean myöntämä lupa poiketa myyntiluvan ehdoista Suomessa

Erityislupamenettelyn tarkoitus on mahdollistaa yksittäistapauksissa hoito myyntiluvattomilla lääkevalmisteilla

- Nykyisestä erityislupamenettelystä säädettiin lääkelaissa, joka tuli voimaan 1.1.1988
- Hallituksen esityksessä (HE 87/1986) todetaan, että lääkevalmistetta voitaisiin luovuttaa kulutukseen ilman myyntilupaa, mikäli lääkintöhallitus myöntää tähän yksittäistapauksissa erityisten sairaanhoidollisten syiden nojalla luvan
- Lupajärjestelmää perusteltiin sillä, että suurten väestöryhmien ulkopuolelle jää aina yksilöitä, jotka tarvitsevat sellaisiakin lääkevalmisteita, joita ei yleisesti pidetä tarkoituksenmukaisena

Myönnettyjen erityislupien lukumäärä

Ihmisille tarkoitetut valmisteet



Erityislupamenettely ”ohituskaistana”

- Myyntilupajärjestelmä
 - myyntilupaa ei haeta tai ylläpidetä
- Rationaalinen lääkehoito
 - valmisteiden tehoa, turvallisuutta ja laatua ei ole arvioitu kuten myyntiluvallisilla valmisteilla
 - valmisteiden hoidollisesta arvosta ei yleensä ole riittävästi tietoa
 - yleisesti hyväksymättömät ja poikkeavat hoitokäytännöt
- Kustannukset ja rahoitus, valmisteiden käyttöönotto
 - hinta- ja korvattavuuskysymykset
 - toimeentulotuki
 - erittäin kalliit lääkkeet