

09.02.2017

Dnro Fimea
004690/00.01.02/2016

Jakelulistan mukaan

Lausuntopyyntö velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyjä koskevasta määräyksestä sekä erillisestä ohjeesta velvoitevarastointia koskien

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jäljempänä Fimea, on laissa lääkkeiden velvoitevarastoinnista (myös velvoitevarastointilaki) valtuutettu antamaan tarkempia määräyksiä velvoitevarastoinnin alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä sekä vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenettelyistä. Lisäksi velvoitevarastointilaissa Fimea on valtuutettu antamaan määräyksiä velvoitevarastointi-ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä. Kaikkien edellä mainittujen lupa- ja ilmoitusmenettelyiden sujuvoittamiseksi Fimea on laatinut luonnoksen uudesta määräyksestä, jonka on tarkoitus tulla voimaan 1.5.2017.

Lääketehtaita ja lääkkeiden maahantuoja pyydetään huomioimaan erityisesti määräysluonnoksessa muuttuvan velvoitteen ilmoittaminen 31.5. mennessä varastointivuonna. Muutos velvoittaisi lääketehtaita ja maahantuoja ilmoittamaan yli 30 % kasvavat varastointivelvoitteensa määräyksen voimaan tulon jälkeen jo kuluvana vuonna 31.5.2017 mennessä.

Määräysluonnoksen lisäksi Fimea pyytää kommentteja erillisestä ohjeesta velvoitevarastoinnin järjestämiseksi muulla tavoin. Ohje on myös tarkoitus tulla voimaan 1.5.2017.

Lisäksi toimijoita pyydetään kommentoimaan luonnoksia Fimean verkkosivuilla julkaistavista haku- ja ilmoituslomakkeista, joita velvoitevarastointivelvolliset voivat käyttää lupahakemuksissaan ja ilmoituksissaan Fimealle. Lomakeluonnoksissa keltaisella näkyvät merkinnät on tarkoitettu ohjaamaan lomakkeen täyttöö, ja käyttöön otettavissa pdf -lomakkeissa ne tulisivat näkymään ohjeina.

Määräys, ohje sekä lomakkeet julkaistaan valmistuttuaan sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla.

Kirjalliset lausunnot määräys- ja ohje luonnokseen sekä kommentit lomakeluonnoksista pyydetään toimittamaan Fimeaan viimeistään 24.3.2017. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Fimean kirjaamoon joko postitse tai sähköpostitse osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA
tai
kirjaamo@fimea.fi

Hyväksyjä

Leinonen Eeva
Linnolahti Johanna

Johtaja
Johtava tarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 09.02.2017. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liitteet:

1. luonnos määräykseksi velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyistä
2. luonnos ohjeeksi velvoitevarastoinnin järjestämisestä muulla tavoin sekä
3. luonnokset lomakkeista alituslupahakemukseksi, vapautushakemukseksi ja lääkeaineen korvaamiseksi lääkevalmisteella
4. luonnokset velvoitevarastoinnin ilmoituslomakkeiksi lääketehtaille ja muille velvoitevarastontivelvollisille
5. luonnos ilmoituslomakkeeksi velvoitevarastojen purkamisesta