

Määräys
XX.XX.XXXX
Dnro Fimea 004690/00.01.02/2016

X/2017

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
VELVOITEVARASTOINNIN
LUPA- JA ILMOITUSMENETTELYT**

Valtuutussäännökset

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) 11 §:n 2 momentti, 14 §:n 2 momentti ja 15 §:n 3 momentti sellaisina kuin ne ovat laissa 776/2009

Kohderyhmät

Lääkevalmisteiden maahantuojat
Lääketehtaat
Terveystieteiden tutkimuskeskukset
Terveystieteiden tutkimuskeskusten tutkimuslaitokset

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1.4.2017 ja on voimassa toistaiseksi

LUONNOS

SISÄLLYSLUETTELO

1 YLEISTÄ	2	2.3 Kesken kalenterivuotta muuttuvan varastointivelvoitteen ilmoittaminen	4
1.1 Soveltamisala.....	2	2.3.1 Lääketehtaat ja maahantuoijat	Error! Bookmark not de
1.2 Velvoitevarastoinnista ilmoittaminen, alitusluvan tai vapautuksen hakeminen..	2	2.4 Terveysthuollon toimintayksikköjen ylläpitäjien keskenään sopimat varastointivelvoitteet ja niiden ilmoittaminen.....	4
Fimea suosittelee käyttämään Fimean verkkosivuilta löytyviä lomakkeita (www.fimea.fi) velvoitevarastoinnista ilmoitettaessa tai velvoitevarastoinnin lupia haettaessa. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivuilla, ei tämän määräyksen liitteenä. Velvoitevarastoinnista voi ilmoittaa tai lupia voi hakea lomakkeita vastaavilla tiedoilla.			
1.2.1 Varastointivelvoitteen järjestämisen hakeminen muulla tavoin erityistapauksessa	Error! Bookmark not defined.	3 ALITUSLUVAN HAKEMINEN	4
1.3 Määritelmät.....	2	3.1 Yleiset vaatimukset.....	4
2 VARASTOINTIVELVOITTEEN ILMOITTAMINEN	3	3.2 Lääkkeiden maahantuoajat, lääketehaat sekä Terveysten ja hyvinvoinnin laitos	Error! Bookmark
2.1 Varastointivelvollisen ilmoitus	3	3.2.1 Kirjallinen vakuutus saatavuushäiriöstä.....	5
2.2 Varastointivelvollisten ilmoitusten sisältö	Error! Bookmark not defined.	3.2.2 Laajamittainen saatavuushäiriö	5
Ilmoituksessa esitettävät varastointivelvoitteiden määrät on laskettava velvoitevarastointilain ja –asetuksen perusteella.			
2.2.1 Lääketehtaiden ilmoitus lääkeaineista ja muista valmistuksessa käytetyistä materiaaleista.....	3	3.2.3 Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen kelpoisuusaika	5
Varastointivelvoitteet voi ilmoittaa Fimean verkkosivuilla olevalla lomakkeella (www.fimea.fi) tai vastaavat tiedot sisältävällä taulukkomuotoisella ilmoituksella.			
		4 VAPAUTUKSEN HAKEMINEN	6
		4.1 Yleiset vaatimukset.....	6
		4.2 Vapautuksen hakeminen, kun varastointivelvoitteen ylläpito on ilmeisen tarpeetonta	6
		4.3 Turvavarastointilain nojalla tehtyvelvoitevarastointisopimus.....	6
		4.4 Vapautuksen hakeminen kun varastointivelvoite on vähäinen	7
		4.4.1 Lääkkeiden maahantuoajat ja lääketehaat	7
		4.4.2 Terveysthuollon toimintayksiköt	7
		5 OHJAUS JA NEUVONTA.....	7
		6 VOIMASSAOLOAIKA.....	7
		JAKELU.....	8
		TIEDOKSI	8
		LIITEOSIKKO	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1 YLEISTÄ

1.1 Soveltamisala

Tässä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimea) määräyksessä annetaan tarkemmat määräykset velvoitevarastointilainsäädännön mukaisten ilmoitusten ja hakemusten tietosisällöstä sekä ilmoitus- ja hakemusmenettelyistä.

Määräystä sovelletaan

- 1) velvoitevarastoinnin ilmoitusten osalta lääketehtaisiin, lääkevalmisteiden maahantuojiin, terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitäjiin ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen;
- 2) alituslupahakemusten osalta lääketehtaiden ja lääkevalmisteiden maahantuojiin sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hakemuksiin; ja
- 3) velvoitevarastoinnista vapautumisen osalta lääketehtaiden, lääkevalmisteiden maahantuojiin ja terveydenhuollon toimintayksikköiden hakemuksiin.

1.2 Velvoitevarastoinnin ilmoitusten ja hakemusten tietosisältö

Fimea suosittelee käyttämään Fimean verkkosivuilta löytyviä lomakkeita (www.fimea.fi) velvoitevarastoinnista ilmoitettaessa tai velvoitevarastoinnin lupia haettaessa. Lomakkeet julkaistaan vain Fimean verkkosivuilla, ja ne sisältävät ilmoituksissa ja hakemuksissa vaadittavat tiedot.

Ilmoituslomaketta voivat käyttää soveltuvin osin lääketehtaat, lääkkeiden maahantuoja, terveydenhuollon toimintayksiköt ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Lisäksi lääketehtaille on toinen ilmoituslomake lääkevalmisteiden valmistamiseen käytetyistä lääkeaineista, lisäaineista, apuaineista ja pakkausmateriaaleista ilmoitettaessa.

Alituslupahakemuslomaketta voivat käyttää soveltuvin osin lääketehtaat, lääkevalmisteiden maahantuoja ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Vapautushakemuslomaketta voivat käyttää soveltuvin osin lääketehtaat, lääkevalmisteiden maahantuoja ja terveydenhuollon toimintayksiköt.

Jos toimija laatii ilmoituksen tai hakemuksen vapaamuotoisesti, myös näistä asiakirjoista tulee käydä ilmi Fimean verkkosivujen lomakkeita vastaavat tiedot.

1.3 Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

velvoitevarastointilailla lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia (979/2008);

velvoitevarastointiasetuksella lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua valtioneuvoston asetusta (1114/2008); sekä valtioneuvoston asetuksia (308/2012) ja (1106/2015), joilla on muutettu alkuperäisen valtioneuvoston asetuksen 1-3 §:iä;

varastointivelvollisella lääketehdasta, lääkevalmisteen maahantuoja, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjää ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta;

lääkevalmisteen maahantuojalla lääkelain (395/1987) 8 § ja 32 §:issä mainittuja lääketehtaita, joiden myyntiluvallisia valmisteita ei voida valmistaa Suomessa ja lääketukkukauppoja, jotka tuovat Suomeen myytäväkseen lääkelain (395/1987) 4 §:n mukaisia lääkevalmisteita, joilla on Suomessa myyntilupa. Jos varastointivelvolliselle on myönnetty lupa velvoitteen järjestämiseen muulla tavoin toisella velvoitevarastoitavalla lääkevalmisteella velvoitevarastointiasetuksen 2 §:n mukaan, maahantuojalla tarkoitetaan myös tämän lääkevalmisteen maahantuoja; ja

laajamittaisella saatavuushäiriöllä tilannetta, jossa kaikilla tai suurella osalla samaa lääkeainetta sisältävistä, samaan käyttötarkoitukseen soveltuvista, velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista on saatavuuskatkos, jonka kestosta ei ole varmuutta tai jolla voi olla merkittävä vaikutus huoltovarmuuteen.

2 VARASTOINTIVELVOITTEEN ILMOITTAMINEN

2.1 Ilmoitusten sisältö

Velvoitevarastointilain 14 §:n 1 momentin mukaan varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslääke-, apu- ja lisäaine- sekä pakkausmateriaalivelvoitteidensa ja valmistevelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot.

Velvoitevarastointilain 4 §:ssä on lueteltu velvoitevarastoitavat lääkeryhmät. Velvoitevarastointiasetuksen 1 §:ssä on määritelty tarkemmin lääkeaineet, joille varastointivelvoite muodostuu. Velvoitevarastointiasetuksen 1 §:n 2 momentin mukaan syöpälääkkeiden ja niiden haittavaikutusten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden, immunostimulanttien ja immunosuppressanttien varastointivelvoite koskee vain terveydenhuollon toimintayksiköitä.

Ilmoituksessa esitettävät varastointivelvoitteiden määrät on laskettava velvoitevarastointilain ja –asetuksen perusteella.

Ilmoituslomake on julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi). Jos lomaketta ei käytetä, vastaavat tiedot tulee toimittaa Fimeaan taulukkomuodossa.

2.1.1 Lääketehtaiden ilmoitus lääkeaineista ja muista valmistuksessa käytetyistä materiaaleista

Lääketehtaiden, jotka täyttävät varastointivelvoitteensa lääkevalmisteen sijasta lääkeaineina, apu- ja lisäaineina sekä pakkausmateriaaleina, on tehtävä tästä ilmoitus. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi lääkevalmisteet ja niiden

valmistamiseen tarvittavat lääkeaineet, apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit. Vain kokonaismäärät ilmoitetaan Fimeaan. Ilmoittajan on kuitenkin ylläpidettävä myös yksittäisiä lääkeaineita, apu- lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja koskevat tiedot, jotka on toimitettava Fimeaan pyydettäessä.

Erillinen ilmoituslomake tätä varten on julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi). Jos lomaketta ei käytetä, vastaavat tiedot tulee toimittaa Fimeaan taulukkomuodossa.

2.1.2 Lääketehtaiden ja maahantuojien kesken kalenterivuotta muuttuvan varastointivelvoitteen ilmoittaminen

Velvoitevarastointilain 9 §:n 2 momentin mukaan maahantuojien ja lääke-tehtaiden tulee päivittää velvoitevarastoinnin vuosi-ilmoituksensa, jos lääkkeiden myynnissä tapahtuu oleellisia (myynti lisääntyy tai myynti vähenee vähintään 30 %) muutoksia varastointivuotta edeltävän lokakuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana.

Muutosilmoitus tulee lähettää Fimeaan 31.5. mennessä varastointivuonna, jos myynti lisääntyy yli 30 %.

Ilmoituslomake, johon muuttuvat tiedot lisätään, on julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi). Jos lomaketta ei käytetä, vastaavat tiedot tulee toimittaa Fimeaan taulukkomuodossa.

Velvoitevarastointilain 9 §:n 2 momentin mukaan päivitetyn ilmoituksen mukainen varastointivelvoite tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta.

2.1.3 Terveystuotteen toimintayksikköjen ylläpitäjien keskenään sopimat varastointivelvoitteet ja niiden ilmoittaminen

Jos velvoitevarastointilain 7 §:n 4 momentin mukaisen terveystuotteen toimintayksikön lääkehuolto on ulkoistettu myös velvoitevarastoinnin osalta, terveystuotteen toimintayksikön ylläpitäjä voi sopia toisen terveystuotteen toimintayksikön ylläpitäjän kanssa velvoitevarastojen ylläpidosta.

Kummankin sopijaosapuolen on ilmoitettava järjestelystä Fimealle. Sen lisäksi, mitä kohdassa 2.2 on edellytetty, terveystuotteen toimintayksikköjen on yksilöitävä ilmoituksessaan kunkin lääkevalmisteen varastointivelvoitteen ylläpitäjä, jos se on jokin toinen kuin ilmoittaja.

Lomake ilmoituksen tekemistä varten on julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi). Jos lomaketta ei käytetä, vastaavat tiedot tulee toimittaa Fimeaan taulukkomuodossa.

3 ALITUSLUVAN HAKEMINEN

3.1 Yleiset vaatimukset

Velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden tai muiden velvoitevarastoitavien hyödykkeiden varastointivelvoitteen alittaminen edellyttää Fimean myöntämää alituslupaa.

Fimea voi myöntää alitusluvan varastointivelvollisen hakemuksesta velvoitevarastointilain 15 §:n edellytysten mukaisesti.

Alituslupahakemuksessa on esitettävä tiedot varastointivelvollisesta sekä velvoitevarastoitavasta lääkevalmisteesta, lakisääteiset perusteet alituslualle, aiemmin myönnettyt velvoitevarastoinnin luvat sekä hakijan arvio alituksen vaikutuksista huoltovarmuuteen.

Lomake alitusluvan hakemista varten on julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi). Jos lomaketta ei käytetä, vastaavat tiedot tulee toimittaa Fimeaan vapaamuotoisessa hakemuksessa.

Hakijan tulee tehdä alituslupahakemus jokaisesta lääkevalmisteesta erikseen. Huolellisesti täytetyt hakemukset nopeuttavat hakemusten käsittelyä Fimeassa.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (7 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikkö) velvoitevarasto saa alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saatavuushäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on viipymättä saatavuushäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetettua velvoitteen tasolle.

3.2 Kirjallinen vakuutus saatavuushäiriöstä

Jos saatavuushäiriön kesto on enemmän kuin kolme kuukautta kalenterivuoden aikana, alituslupahakemukseen on liitettävä hakijan oman selvityksen lisäksi lääkevalmisteen vastaavan valmistajan, sopimusvalmistajan tai lääketoimittajan kirjallinen vakuutus saatavuushäiriöstä.

Jos alituslupaa haetaan useamman kerran saman kalenterivuoden aikana, hakemuksesta tulee käydä ilmi ajantasaiset tiedot saatavuushäiriön kestosta sekä sen syistä. Edellä mainittu vakuutus tulee toimittaa jokaiseen alituslupahakemukseen liitteeksi.

3.3 Laajamittainen saatavuushäiriö

Velvoitevarastointilain 16 §:n mukaan jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojista riippumattomia ongelmia päätöksen velvoitevarastojen käytöstä ja niiden rajoittamisesta tekee sosiaali- ja terveysministeriö.

Jos alituslupahakemuksen laatimisen yhteydessä on hakijalle ilmeistä, että saatavuudessa on laajamittaisia ongelmia, asiasta on ilmoitettava Fimealle tehtävässä saatavuushäiriöilmoituksessa. Lisäksi alituslupahakemus tulee tällaisissakin tapauksissa jättää Fimeaan, mutta Fimea voi tarvittaessa esittää asian käsittelyä sosiaali- ja terveysministeriölle velvoitevarastointilain 16 §:n mukaisena asiana. Tällaisessa tilanteessa Fimea voi siirtää hakemuksen käsittelyn STM:n päätettäväksi Fimean esityksestä.

3.4 Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen kelpoisuusaika

Jos velvoitevarastoitava lääkevalmiste uhkaa esimerkiksi lyhyen kelpoisuusaajan vuoksi tulla käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, hakemuk-

nessa on esitettävä laskelma osoituksena siitä, että lääkevalmiste vanhe-
nee velvoitevarastointivuoden aikana.

Lääkevalmiste on kelpollista pidettäväksi velvoitevarastossa sen kelpoi-
suusajan loppuun saakka. Hakijan tulee esittää selvitys alituslupahakemuk-
sessa uusien erien saatavuudesta ja varastointivelvoitteen täyttymisestä
alituslupaa hakiessaan.

4 VAPAUTUKSEN HAKEMINEN

4.1 Yleiset vaatimukset

Velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden tai muiden velvoitevarastoitavien
hyödykkeiden varastointivelvoitteesta vapautuminen edellyttää Fimean
myöntämää vapautuslupaa. Fimea voi myöntää vapautusluvan varastointi-
velvollisen hakemuksesta velvoitevarastointilain 11 §:n ja velvoitevarastoin-
tiasetuksen 3 §:n edellytysten mukaisesti.

Varastointivelvollisen tulee jättää vapautuslupahakemus lääkevalmisteeseen
sisältämän lääkeaineen mukaan. Jos vapautuslupaa haetaan yhdelle tai
useammalle samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle, hakemuk-
sessa on lueteltava jokainen velvoitevarastoitava lääkevalmiste myyntilu-
pakohtaisesti kauppanimeltään.

Hakijan on perusteltava vapautuslupahakemuksessaan

- miksi hakija katsoo, että vapauttaminen ei vaaranna lääkkeiden huolto-
varmuutta;
- miksi velvoitevarastoinnin toteuttaminen aiheuttaa erityisiä ongelmia va-
rastointivelvolliselle
tai
- miksi velvoitevarastointi on ilmeisen tarpeetonta.

Lupaa vapautua varastointivelvoitteesta voi hakea Fimean verkkosivuilla
olevalla lomakkeella (<http://www.fimea.fi>) tai vastaavat tiedot sisältävällä
hakemuksella.

4.2 Vapautuksen hakeminen, kun varastointivelvoitteen ylläpito on ilmeisen tarpeetonta

Jos velvoitevarastoitavan lääkevalmisteeseen maahantuoja vaihtuu tai maa-
hantuoja toimilupa lakkaa, maahantuoja voi hakea esimerkiksi tällaisissa
tilanteissa vapautusta velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden varastointi-
velvoitteesta. Hakijan on hakemuksessaan ilmoitettava toiselle varastointi-
velvolliselle siirtyvän varastointivelvoitteen määrä kokonaisuutena. Tällöin
tulee lisäksi esittää allekirjoitettu sitoumus tai muu osoitus, jonka perustella
velvoitteen ylläpito on hakijalle ilmeisen tarpeetonta.

4.3 Turvavarastointilain nojalla tehty velvoitevarastointisopimus

Jos lääkkeiden maahantuoja tai lääketehdas hakee vapautusta turvavaras-
tointilain (970/1982) nojalla tehdyn sopimuksen perustella, hakemukseen

tulee liittää turvavarastointilain nojalla tehty varastointisopimus velvoitevarastoinnista.

4.4 Vapautuksen hakeminen vähäisen varastointivelvoitteen perusteella

4.4.1 Lääkkeiden maahantuoja ja lääketehaat

Jos vapautuslupaa haetaan ilmeisen tarpeettoman velvoitevarastoinnin vuoksi varastointivelvoitteen vähäisyyteen perustuen, hakijan tulee esittää hakemuksessaan laskelma, johon perustaa vähäisyyden. Varastointivelvoitteen vähäisyyttä koskevassa laskelmassa tulee ottaa huomioon samaan lääkeryhmään kuuluvien, samaan käyttötarkoitukseen soveltuvien Suomessa kaupan olevien velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden osuudet Suomen markkinoilla.

Varastointivelvoitteen vähäisyyttä kuvaavan laskelman tulee perustua vapautumisajalle soveltuvan velvoitevarastointilaissa määritellyn ajankohdan myynti- tai kulutustietoihin.

Hakijan tulee laskelmassaan osoittaa, että velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen osuus Suomen markkinoista on erityisen pieni, eikä siitä vapauttaminen vaaranna huoltovarmuuden toteutumista.

4.4.2 Terveysthuollon toimintayksiköt

Terveysthuollon toimintayksikön on perusteltava velvoitevarastoinnin tarpeen vähäisyyttä suhteessa lääkevalmisteen yleiseen käyttöön ja kulutukseen terveysthuollon toimintayksiköissä, huomioiden myös valmisteen mahdollisen kriisispesifisyyden. Hakijan on toimitettava hakemuksen liitteeksi laskelma siitä, mihin vähäisyys perustuu.

Terveysthuollon toimintayksikön, joka myy terveysthuollon palveluja yksityisenä palveluntuottajana kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle, tulee liittää vapautushakemukseensa kunnan johtavan ylilääkärin lausunto vapautuksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen.

5 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

6 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 1.5.2017 ja on voimassa toistaiseksi.

Hyväksyjä

Allekirjoitus

JAKELU

Lääkkeiden maahantuojat
Lääketehtaat
Terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitäjät
Terveydenhuollon toimintayksiköiden sairaala-apteekit ja lääkekeskukset
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Elintarviketurvallisuusvirasto
Huoltovarmuuskeskus
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Rinnakkaistuojat ry
Eläinlääketeollisuus
Kuntaliitto

ÄLÄ POISTA tämän alla olevaa osanvaihtoa (sivunvaihto)!

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

