

13.7.2015

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN PÄÄTÖKSEN BENTSYYLIPENISILLIINIÄ SISÄLTÄVIEN ELÄINLÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTON KÄYTÖSTÄ ERITYISTILANTEISSA LIITTEEN MUUTTAMINEN

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään päättänyt muuttaa lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008, jäljempänä *velvoitevarastointilain*) 16 §:n nojalla annetun päätökseen (STM/1741/2015) bentsyylipenisilliiniä (bentsyylipenisilliiniprokaiini) sisältävien eläinlääkevalmisteiden velvoitevaraston alittamisesta sisältyvää liitettä, jonka aiheena ovat bentsyyliprokaiinia sisältävien injektiovalmisteiden käyttötarkoitukset (Elintarviketurvallisuusviraston väliaikainen käyttösuositus). Muilta osin päätöksen sisältö säilyy ennallaan.

Velvoitevarastointilain 16 §:ssä säädetään velvoitevaraston käytöstä erityistilanteissa. Sen mukaan, jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

Velvoitevaraston käyttö kohdennetaan tämän päätöksen liitteessä kuvattujen väliaikaisten käyttötarkoitusten mukaisesti (Liite: Bentsyylipenisilliiniä sisältävien injektiovalmisteiden käyttötarkoitukset - Eviran väliaikainen käyttösuositus).

Tämä päätös tulee voimaan heti. Päätös liitteen muuttamisesta on voimassa siihen saakka kunnes maahantuojat ovat ilmoittaneet saantihäiriön päättymisestä ja 3 kuukauden velvoitevarastonsa täyttymisestä. Päätös on voimassa kuitenkin enintään 30.6.2016 saakka, johon mennessä bentsyylipenisilliiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden velvoitevarastojen on oltava velvoitevarastointilaissa säädetyn suuruiset.

PÄÄTÖKSEN PERUSTELUT

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (STM/1741/2015) bentsyylipenisilliiniä sisältävien eläinlääkkeiden velvoitevaraston käytöstä erityistilanteissa liitteen kriittisiin käyttöaiheisiin rajoittuvalla käytöllä pyritään varmistamaan valmisteiden riittävyys mahdollisimman pitkään. Päivitetystä liitteestä on esitetty väliaikaiset päivitetty käyttösuositukset bentsyyliprokaiinipenisilliiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden käytöstä. Suosituksissa on huomioitu korvaavia valmisteita koskevat saatavuuskatkot sekä parannettu luettavuutta.

Päivitettyjen käyttösuositusten mukaan penisilliinivalmisteiden käyttö suunnataan vain keskeisimpiin käyttötarkoituksiin. Käyttösuosituksissa esitetään vaihtoehtoisia mikrobilääkkeitä. Terveystieteidenhuoltoon kuuluvilla tiloilla lääkkeiden




varalle luovuttamisessa on käytettävä huolellista harkintaa ja tarkkaa lääkkeiden käytön seurantaa ja perusteellista ohjausta.

Fimea on 25.6.2015 tehnyt sosiaali- ja terveysministeriölle esityksen Lääkkeiden velvoitevarastointilain 16 §:n nojalla. Fimea esittää, että sosiaali- ja terveysministeriön velvoitevarastointilain 16 §:n perusteella tekemää päätöstä STM/1741/2015 päivitetäisiin liitteen osalta.

Sosiaali- ja terveysministeri


Hanna Mäntylä

Neuvotteleva virkamies


Ulla Närhi

LIITTEET

Bentsyylipenisilliiniprokaiinia sisältävien injektiovalmisteiden käyttötarkoitukset - Eviran väliaikainen käyttösuositus, Kesäkuu 2015

