

# Toimijoiden ehdotuksia alituslupamääräyksen sisällöksi ja muuta velvoitevarastoinnin kysymyksiä

Päivi Nevalampi, tarkastaja  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Velvoitevarastointi keskustelutilaisuus 25.9.2015

## Lakimuutosta edellyttävät ehdotukset

- ”Ehdotus 1: velvoitevaraston pienet lyhytaikaiset alitukset, joilla ei ole huomattavaa merkitystä valmisteen saatavuuteen esimerkiksi 10 - 15 %, olisivat sallittuja ilman alituslupaa. Nämä voitaisiin raportoida Fimealle jälkikäteen.”
- ***Ehdotuksen 1 toteuttaminen edellyttää lakimuutosta. Lainsäädännön hierarkia on huomioitava, määräyksellä ei voi muuttaa laissa tai asetuksessa edellytetyjä vaatimuksia.***

## Lakimuutosta edellyttävät ehdotukset

- ”Ehdotus 2: Alituslupa tulisi olla mahdollista saada muistakin syistä kuin toimitusvaikeuksista. Esimerkiksi myynnin romahtaminen (menetetty sairaalatarjous, generisoituminen tms.) ja samanaikaisesti ylisuuren velvoitteen ylläpitäminen on todella hankala yhtälö. Tällöin tulisi olla mahdollisuus hakea alitusta velvoitteeseen.”
- ***Saatavuushäiriö ja lääkevalmisteen kelpoisuusaika ovat lain mukaisia alitusluvan myöntämisen perusteita, muut syyt alitusluvalle edellyttävät lakimuutosta.***

## Toimijan vastuulla...

- ”On tilanteita, jolloin alituslupaa haetaan varmuuden vuoksi siltä varalta, että velvoite alittuu, vaikka on tiedossa, että varastotäydennystä saadaan todennäköisesti ennen velvoitteen alittamista tai hyvin pian sen jälkeen.”
- ***Alitusluvan hakeminen on varastointivelvollisen harkinnassa.***
- ”Alituslupa tulisi olla mahdollista saada muistakin syistä kuin toimitusvaikeuksista. Esimerkiksi myynnin romahtaminen (menetetty sairaalatarjous, generisoituminen tms.) ja samanaikaisesti ylisuuren velvoitteen ylläpitäminen on todella hankala yhtälö. Tällöin tulisi olla mahdollisuus hakea alitusta velvoitteeseen.”
- ***Toimijan harkintaan jää hakea esimerkiksi kokonaan tai osittain vapautumista tai velvoitteen järjestämistä muulla tavoin velvoitteen ylläpitämiseksi.***

## Toimijan vastuulla...

- ”Nykyisin velvoitteeseen voi laskea kaikkien pakkauskokojen varastossa olevat yhteenlasketut lääkemäärät silloin, kun nämä ovat myynnissä yhteisellä myyntiluvalla. Jostain kumman syystä näin ei voikaan menetellä, jos eri pakkauskoot ovat myynnissä eri myyntiluvilla vaikka kyseessä on täysin sama lääke. Voisiko myös eri myyntiluvilla myynnissä olevan lääkkeen eri pakkauskoot laskea yhteen lääkemäärien osalta kun kyseessä on sama lääke?”
- ”Toivon myös joustavia keinoja velvoitevaraston korvaamiseen tilanteissa, joissa samalla tuotenimellä olevat eri myyntiluvassa olevat valmisteet ovat kaupan ja molemmilla on velvoite.”
- ***Toimijan on haettava lupaa järjestää varastointivelvoite osittain tai kokonaan muulla tavoin. Velvoitteen korvaavan lääkkeen antaminen potilaalle tulee käytännössä olla mahdollista.***

## Toimijan vastuulla...

- ”Toivon joustavia keinoja velvoitevaraston purkamiseen seuraavanlaisessa tilanteessa: Valmistetta myydään ainoastaan sairaaloihin hyväksytyjen sairaalatarjousten kautta. Tilanteessa, jossa yritys häviää sairaalatarjouskilpailun, tarkoittaa sitä, että valmisteen myynti voi joko loppua kokonaan tai pienentyä huomattavasti riippuen siitä jääkö myyntiä vielä joihinkin sairaanhoitopiireihin. Velvoitevaraston pitäminen tällaisessa tilanteessa on kallista ja kohtuutonta yritykselle. Velvoitevarastointivastuu voisi näissä tilanteissa olla niillä yrityksillä, jotka oikeasti toimittavat valmistetta sairaaloihin.”
- ***Laki mahdollistaa vapautuksen hakemisen. Edellytyksenä vapautukselle on, että vapauttaminen ei vaaranna huoltovarmuutta ja aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä vaikeuksia tai on ilmeisen tarpeetonta. Tämä on hakijan osoitettava.***

## Fimea arvioi hakijan selvitystä

- ”Velvoitevarastoinnin alituslupahakemuksessa kohdassa 5. kysytään anotun alituksen vaikutusta huoltovarmuuteen. Tätä on hakijan vaikea arvioida sillä lääkeyhtiöillä ei ole pääsyä toisensa varastosaldotietoihin eikä myöskään pääsyä terveydenhuollon laitosten varastosaldoihin. Kohta 5. tulisi poistaa hakemuksesta.”
- ”Määräykseen tulisi sisällyttää nimenomaan Fimean vastuu alituksen vaikutusten arvioinnista huoltovarmuuteen, koska ainoastaan Fimea voi tietää muiden toimijoiden haetuista ja myönnettyistä alitusluvista. Fimealla on siis paras kuva kokonaishuoltovarmuudesta kunkin valmisteen kohdalla.”

## Fimea arvioi hakijan selvitystä

- *Fimea edellyttää hakijaa pohtimaan haetun alituksen vaikutusta huoltovarmuuteen, erityisesti ainutkertaisten kriisispesifisten lääkevalmisteiden osalta.*
- *Jos lomakkeen täyttäjällä ei tiedä markkina-asemaansa tai yleistä ajantasaista tilannetta markkinoilla valmisteryhmässä, tulisi se selvittää esimerkiksi hyödyntämällä Fimean verkkosivuilla olevia saatavuushäiriöilmoituksia ja lääketietoja.*
- *Myös yhtiön sisäisestä tai toisten alan yritysten ja toimijoiden kanssa kommunikoinnista voi olla hyötyä.*
- *Tätä työnjakoa Fimean ja hakijoiden kesken voitaisiin täsmentää määräyksessä.*



## Mitä määräykseen?

- ”Termi ”tilapäinen saantihäiriö” (§15 2. momentti) tulee määrittää ja määräykseen selkeyttää milloin tämä edellytys täyttyy. Nykyisellään tuo kohta on aivan liian tulkinnanvarainen (esimerkiksi tehtaan ongelmat, kuljetusongelmat, tilausvirheet jne), ja sitä onkin ohjannut ainoastaan lomakkeen täyttöohje, joka ei lainsäädännöllisesti ole riittävä.”
- ”Hakemuslomakkeessa puhutaan ”pitkäkestoisesta saantihäiriöistä”, ja kuten yllä, se määritetään ainoastaan lomakkeen täyttöohjeissa. Joten tämä termi tulisi myös määrittää määräyksessä sekä siihen liittyvien vakuutuksien antajien ja siihen sovellettavien häiriösyiden listaa laajennettava (esim. kuljetusliikkeen lakko).”

## Mitä määräykseen?

- *Määräyksessä tyhjentävä lista velvoittaa toimijaa, jolloin mikään muu syy ei käy perusteeksi. Käytännössä voi tulla ennakoimattomia tilanteita, joihin ei voi varautua ennakkoon.*

*Muu Fimean verkkosivuilla oleva ohjeistus:*

- *Harkittava nykyisen verkkosivuilla olevan ohjeistuksen sisällyttämistä määräykseen ( esimerkiksi taannehtivat hakemukset)*

## Mitä määräykseen?

- ”Määräyksessä tulisi mielestäni ilmetä hakemuksen jättöajankohta (nykyiseltään vain Fimean nettisivuilla kysymykset & vastaukset - osiossa), sekä Fimean käsittelyajat (etenkin kiireellisissä tapauksissa).”
- ***Fimea harkitsee sisällyttämistä määräykseen. Hakemusten odotettavissa olevaksi keskimääräiseksi käsittelyajaksi Fimea on määritellyt verkkosivuillaan pari kuukautta. Tätä voidaan verkkosivuilla tarvittaessa täsmentää. Fimean määräystenantovaltaan ei kuulu tarkkojen käsittelyaikojen säätäminen omissa määräyksissään.***

## Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset:

- Kysymys 1: Miten toimitaan, jos tuotetta ei enää tuoda Suomeen, mutta myyntilupa halutaan säilyttää?
- ***Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen varastointivelvoite muodostuu kotimaan myynnin perusteella ja velvoite on voimassa niin kauan, kuin valmisteella on myyntiä kotimaassa velvoitteen muodostumisen aikana.***
- Kysymys 2: Vastuut, käytännöt ja oikeat toimintatavat lääkeyrityksen vaihtaessa jakelevaa tukkua?
- ***Vastuut velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden varastointivelvoitteista on säädetty velvoitevarastointilain (979/2008) 5§, 6§ ja 8 §:ssä. Kaikki poikkeamat velvoitteista ovat lupa-asioita, jotka ratkaistaan hakemuksesta.***

## Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset:

- Kysymys 3: Miten Fimea toimii tilanteissa, joissa tietylle tuotteelle on myönnetty alituslupa yhdelle toimittajalle ja tuotteen toinen toimittaja ilmoittaa tämän jälkeen kaupanpidon keskeytyksestä? Mikä on kyseisen tuotteen muiden maahantuojaisten vastuu em. tilanteessa?
- ***Vastaus: Lääketukkukaupan pitää pyrkiä siihen, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkettä myytävänä lääkelain (1987/395) 37 §:n mukaisesti.***
- ***Muitten maahantuojaisten vastuu on pyrkiä varmistamaan, että lääkevalmistetta on riittävästi saatavana.***
- ***Fimea valvoo ja koordinoi tarvittaessa toimenpiteitä huoltovarmuuden ylläpitämiseksi***

## Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset:

- Kysymys 4: Vapautusta velvoitevarastoinnista tulisi voida hakea lyhemmäksi ajaksi kuin kalenterivuodeksi kerrallaan.
- ***Vastaus: asetuksen muutos, joka on tullut voimaan 1.9.2015, mahdollistaa vapautuksen lyhyemmäksi ajaksi, kuin kalenterivuodeksi.***
- Kysymys 5: Voiko myyntiluvan päivittyessä täyttää erillisestä hakemuksesta velvoitetta vanhan myyntiluvan mukaisella tuotteella?
- ***Vastaus: velvoitteen korvaaminen toisella, ei myyntiluvallisella lääkevalmisteella on hakemusasia. Korvaaminen ei saa vaarantaa potilasturvallisuutta, eikä heikentää huoltovarmuutta Suomessa. Velvoitevaraston käyttöönotto korvaavalla valmisteella edellyttää hakijan kirjallista selvitystä siitä, miten velvoitevaraston käyttöönotto järjestetään käytännössä. Vanhan myyntiluvan mukainen valmiste vaatii lisäksi poikkeus- tai erityisluvan, jos velvoitevarasto otetaan potilaskäyttöön.***

## Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset:

- Kysymys 6: Aikatauluarvio velvoitevarastointiasetuksen ja määräyksen voimaantulolle.
- ***Vastaus: Asetuksen muutos on tullut voimaan 1.9.2015. Määräys tulee voimaan aikaisintaan vuonna 2016.***
- Kysymys 7: Mitkä kaikki asiat muuttuvat uudessa velvoitevarastoa koskevassa asetuksessa?
- ***Vastaus: voimaan tullut asetuksen muutos.***

## Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset:

- Kysymys 8: Voisiko velvoitevarastointilain ja -asetuksen käännökset englanniksi laittaa myös FIMEA:n sivuille? Asian selvittäminen ulkomaisille päämiehille olisi helpompaa.
- ***Vastaus: velvoitevarastointilaki on kansallinen erityislainsäädäntö, joka on suomeksi ja ruotsiksi. Kaikki muut kieliversiot ovat epävirallisia. Mikään ei estä sitä, että toimija käännättää itse.***



## Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset:

- Kysymys 9a) Jos velvoitevarastoa haluttaisiin poikkeustapauksessa korvata ulkomaisilla pakkauksilla, niin voiko Fimea antaa ennakkoon tietoja menettelyn ehdoista?
- ***Ei, velvoitteen korvaaminen on lupa-asia, joka ratkaistaan Fimeassa hakemuksesta. Kaikki ratkaisemiseen vaikuttavat asiat tulee esittää hakemuksessa.***
- 9b) Pitääkö korvaavan tuotteen olla samasta myyntilupaprosessista?  
***Vastaus: Ei***
- 9c) Pitääkö apteekkijakelussa oleva tuote uudelleen pakata vastaamaan suomenkielisiä myyntipäälyysmerkintöjä ja pakkausselostetta?  
***Kyllä, jos poikkeuslupa sitä edellyttää ja valmisteet otetaan käyttöön velvoitevarastosta.***

## Toimijoiden kysymykset ja Fimean vastaukset:

- 9 d) Pitääkö uudet pakkausmateriaalit hankkia valmiiksi, jos velvoitteeseen käytetään ulkomaalaisia pakkauksia, jotka eivät kuitenkaan ole vielä jakelussa?
- ***Ei, mutta menettelyt velvoitevaraston käytölle tulee olla realistiset, valmiina käyttöönottoon viipymättä ja esitetty Fimealle hakemuksessa.***

## Fimea ehdottaa keskusteltavaksi

- Tulisiko hakemuslomake olla osana määräystä liitteineen?
- Halutaanko vapautushakemuksesta ja velvoitteiden ilmoittamisesta myös erilliset määräykset?
- Tulisiko myönnettyjen alituslupien ajankohdat ja suuruudet julkaista valmisteittain Fimean verkkosivuilla?
- Tulisiko tehdä saatavuushäiriöilmoitus Fimealle, kun alitusta haetaan saatavuushäiriön perusteella yli 3 kk:lle ja alituksen suuruus on yli 50%?

## Lisätietoja tarvittaessa lääkealan toimijoiden valvonta – prosessi, luvat –ja tarkastukset yksiköstä

- Lupa-asiat ja ilmoitukset maahantuojat, lääketehaat ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos: Päivi Nevalampi, tarkastaja, puhelin 029 522 3234
- Maahantuojat yleisesti: Johanna Linnolahti, yliproviisori, puhelin 029 522 3231
- sähköpostiosoitteet ovat muotoa [etunimi.sukunimi@fimea.fi](mailto:etunimi.sukunimi@fimea.fi) tai [velvoitevarastointi@fimea.fi](mailto:velvoitevarastointi@fimea.fi)