

Lääkkeiden velvoitevarastointi - uudistunut asetus

Päivi Nevalampi, tarkastaja
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Velvoitevarastointi keskustelutilaisuus 25.9.2015



Lupamenettelyt

- Alittaminen
- Korvaaminen = velvoitteen järjestäminen erityistapauksessa
- Vapautuminen

Lääkevalmisteen korvaaminen lääkevalmisteella

- Asetuksen muutos mahdollistaa lääkkeiden maahantuojille velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen varastointivelvoitteen korvaamisen kokonaan tai osittain saman potilasryhmän hoitoon soveltuvalla, samaa lääkeainetta vastaavan määrän sisältävällä lääkevalmisteella
- Vapaamuotoisessa hakemuksessa tulee esittää:
 - soveltuvuus saman potilasryhmän hoitoon
 - korvaavan ja korvattavan lääkevalmisteen tiedot ja velvoitteiden määrät
 - mitä ajankohtaa korvaaminen koskee
 - haetaanko velvoitteen korvaamista kokonaan vai osittain
 - syy miksi korvaamista haetaan



Velvoitteen korvaaminen muilla, kuin myyntiluvassa hyväksytyillä pakkauksilla

- Asetuksen muutos mahdollistaa lääkkeiden maahantuojille myös velvoitteen tilapäisen korvaamisen muilla, kuin lääkevalmisteen myyntiluvassa hyväksytyillä lääkevalmistepakkauksilla Suomessa.
- Lupaa korvaamiseen on haettava Fimealta.

Myyntiluvasta poikkeavan valmisteen hakemuksessa tulee esittää

- korvaavan valmisteen nimi, määrä, kelpoisuusaika, eränumero
- haetaanko korvaamista osittain vai kokonaan
- minkä kielisestä pakkauksesta on kyse
- mitä ajankohtaa korvaaminen koskee
- varmistus siitä, ettei muunkielisiä pakkauksia laiteta Suomessa myyntiin ilman lupaa poiketa myyntiluvan ehdoista, toisin sanoen pakkaukset on tarkoitettu vain varastointivelvoitteen korvaamiseen haetulla tavalla
- velvoitevaraston sijaintiosoite Suomessa
- syy haettuun korvaamiseen
- selvitys siitä, miten lääkkeen velvoitevaraston käyttöönotto järjestetään käytännössä



Vapautusta on mahdollista hakea lyhyemmälle ajalle, kuin kalenterivuodeksi

- Vapautus voidaan myöntää hakemuksen vireille tulopäivästä tai haetusta ajankohdasta alkaen enintään kalenterivuoden loppuun saakka.

Velvoitteen korvaamisen vaikutus huoltovarmuuteen ja potilasturvallisuuteen

- Velvoitteen korvaaminen toisella velvoitevarastoitavalla valmisteella tai muulla, kuin myyntiluvassa hyväksytyllä pakkauksella, ei tule heikentää huoltovarmuutta, eikä vaarantaa potilasturvallisuutta.
- Varastointivelvollisen tulee huolehtia sekä korvaavan että korvattavan lääkevalmisteen lain edellyttämistä määristä Suomessa.



Lupahakemusten käsittely Fimeassa

- Hakemusten arviointi tehdään Fimealle toimitettujen hakemusasiakirjojen ja selvitysten perusteella. Käsittelyajan pituuteen vaikuttaa ennen muuta hakemusasiakirjojen laatu; joudutaanko hakemusasiasia selvittämään, tarkastamaan ja tutkimaan tarkemmin kuin mitä hakemusasiakirjoista käy ilmi.
- Velvoitevarastointia koskevien lupahakemusten toivotaan tulevan Fimeaan hyvissä ajoin ennen haettua alkamisajankohtaa. Hakijan tulee ottaa huomioon, että hakemuksen käsittelyyn kuluu oma aikansa.



Lupapäätösten lukumäärät

Fimean tekemien velvoitevarastoinnin lupapäätösten lukumäärät:

- Vuosina 2009-2014 lukumäärä 300-500 kpl/ vuosi
- Vuonna 2014 oli 52 kpl hylkäyspäätöstä
- Vuonna 2015 päätöksiä 15.9.2015 mennessä 291 kpl, joista hylkäyspäätöksiä 3 kpl.



Lupia kaikista lääkeryhmistä

- Velvoitevarastointiin liittyviä lupia on myönnetty syyskuun 2015 puoliväliin mennessä noin 40 eri varastointivelvolliselle.
- Alituslupia on myönnetty kaikista lääkeryhmistä, eniten kuitenkin mikrobilääkkeistä.
- Vuonna 2015 STM:n päätös bentsyylipenisilliiniä sisältävistä eläinlääkevalmisteiden velvoitevarastojen käytöstä



Alituksen syynä pääsääntöisesti saatavuusongelmat

- Fimealle toimitettujen tietojen perusteella lääkevalmisteiden saatavuushäiriöt ovat edelleen yleisin alituksen syy.
- Syitä ovat olleet muun muassa lääkevalmisteisiin liittyvät tuotevirheet, API -saatavuushäiriöt, lääkeyhtiön toimitusviiveet, lääketuotannon muutokset.



Asetuksen muutos tuo vaihtoehtoja velvoitteen toteuttamiselle

- Alituksia edelleen paljon, onko korvaamisesta apua tähän?
 - Vähentääkö alituksien määrää?
 - Lääkevalmisteen kaupasta poistaminen ei vapauta varastointivelvoitteesta, mutta voisiko jäljellä olevan velvoitteen korvaaminen tilapäisesti olla mahdollista?

Lääkkeiden velvoitevarastointi, Fimean verkkosivuohjeet

- Fimean verkkosivuilla on tietoa velvoitevarastointiin liittyvistä säädöksistä. Lisäksi verkkosivuilla on ohjeistettu muun ohella velvoitevarastoinnin lupamenettelyt.

Linkki:

- <http://www.fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi>

Velvoitevarastointia koskevien ilmoitusten toimittaminen Fimeaan

- Velvoitevarastointia koskevat vuosi-ilmoitukset varastointivuotta edeltävän vuoden loppuun mennessä,
- Velvoitteen päivitykset 30.6 mennessä
- Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvat velvoitteen purkamisilmoitukset seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.
- Allekirjoitetut velvoitevarastointi-ilmoitukset toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon osoitteeseen PL 55, 00034 Fimea.
- Lisäksi ilmoitukset toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sähköisessä muodossa joko muistitikulla, levykkeenä tai sähköpostitse osoitteeseen velvoitevarastointi@fimea.fi



Fimealle toimitettavista ilmoituksista

- Selkeät ja yksiselitteiset tiedot velvoitevarastoitavien lääkevalmisteista ja niiden velvoitteiden toteutuksesta.
- Korvattavien ja korvaavien valmisteiden velvoitteet on myös ilmoitettava sekä velvoitteesta vapautukset.
- Ilmoitukset sekä Fimean kirjaamoon että sähköpostitse velvoitevarastointi@fimea.fi asiointipostilaatikkoon.

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

- Lupa-asiat ja ilmoitukset maahantuojat, lääketehtaat ja Terveystieteiden 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 tai velvoitevarastointi@fimea.fi