



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Velvoitevarastoinnista

25.9.2015

Velvoitevarastoinnin lupapäätökset

- Lupapäätöksiä vuonna 2015 valmisteltu 291 (15.9. tilanne)
- Hakemusten määrä ei merkittävästi muuttunut kuluvana vuonna
- Hakemusten laatu on parantunut selvästi
- Osa hakemuksista kuitenkin entistä haasteellisempia

Yleistä lupahakemuksista

- Tällä hetkellä lupakäsittelyssä ruuhka purettu
- Keskimääräinen käsittelyaika vuonna 2015 on ollut 14 Päivää
- Käsittelyaika vaihdellut 1-111 päivää
- Pitkiin käsittelyaikoihin yleensä liittyy kuulemisprosessi

Vapautus- ja korvaushakemukset

- Vapautushakemukset ovat lisääntyneet
- Vapautus- ja korvaushakemusten käsittely (perusteluiden ja vaikutusten arviointi) edellyttävät useamman henkilön työpanosta Fimeassa, varattava riittävästi käsittelyaikaa

Alituslupahakemuksista

- Osa hakemuksista tulee Fimeaan juuri ennen alitusta, viranomaiselle ei ole varattu käsittelyaikaa lupahakemusten käsittelyyn
- Alituslupahakemukset, jotka potilasturvallisuuden kannalta kriittisille, ATC-ryhmässään ainutkertaisille valmisteille, tulisi perustella selkeästi hakemuksessa: HUOLTOVARMUUS -perustelu oltava selkeä
- Velvoitevarastoinnin alituslupia hakevat pääsääntöisesti samat yritykset → onko valmisteiden myyntivarastomäärät asetettu oikein?



Velvoitevarastointiasetuksen muutos

- Velvoitevarastointiasetus (1114/2008) on uusittu ja uusi versio tullut voimaan 1.9.2015
 - > maahantuojien korvaaminen toisella samaa lääkeainetta sisältävällä velvoitevarastoitavalla lääkevalmisteella (myös muunkieliset pakkaukset) sekä vapautuspäätöksen alkaminen myös kesken vuotta