



Ohje
26.4.2017
Dnro Fimea
004690/00.01.02/2016

2/2017

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje
**HAKEMUSMENETTELYISTÄ VARASTOINTI-
VELVOITTEEN JÄRJESTÄMISEKSI ERITYISTA-
PAUKSISSA**

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääkkeiden maahantuojat

Voimassaoloaika

Ohje tulee voimaan 1.5.2017 ja on voimassa toistaiseksi

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	4	1.3.2	Varastointivelvoitteen korvaaminen toisella velvoitevarastoitavalla lääkevalmisteella	4
1.1	Yleiset vaatimukset	4	1.3.3	Varastointivelvoitteen korvaaminen muilla, kuin Suomessa kaupan olevilla myyntiluvan mukaisilla pakkauksilla	5
1.2	Lääketehtaat	4	2	OHJAUS JA NEUVONTA.....	5
1.2.1	Lääkeaineen varastointivelvoitteen korvaaminen lääkevalmisteella	4	3	VOIMASSAOLOAIKA.....	5
1.3	Lääkkeiden maahantuojat.....	4	JAKELU		6
1.3.1	Varastointivelvoitteen korvaaminen lääkeaineella tai puolivalmisteella	4	TIEDOKSI.....		6

1 YLEISTÄ

1.1 Yleiset vaatimukset

Velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden tai muiden velvoitevarastoitavien hyödykkeiden varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksessa tilapäisesti muulla tavoin edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, jäljempänä Fimean, myöntämää lupaa.

Fimea voi myöntää luvan varastointivelvoitteen järjestämiselle erityistapauksessa varastointivelvollisen hakemuksesta velvoitevarastointilain 10 §:n ja velvoitevarastointiasetuksen 2 §:n edellytysten mukaisesti.

Tämän ohjeen tarkoituksena on sujuvoittaa hakemuskäsittelyitä velvoitevarastoinnin järjestämiseksi muulla tavoin. Ohje ei ole edellä mainitun luvan hakijaa velvoittava.

Lupaa järjestää varastointivelvoite korvaamalla velvoite tilapäisesti muulla asianmukaisella tavalla voi hakea tämän Fimean verkkosivuilla olevalla lomakkeella (<http://www.fimea.fi>) tai vastaavat tiedot sisältävällä hakemuksella.

Hakemus pyydetään toimittamaan Fimeaan hyvissä ajoin ennen suunniteltua varastointivelvoitteen korvaamisen alkamisajankohtaa.

Hakemus varastointivelvoitteen korvaamisesta muulla tavoin tehdään kunkin velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen sisältämän lääkeaineen mukaan velvoitevarastointilainsäädännön mukaisessa lääkevalmisteryhmässä. Hakemuksessa on lisäksi esitettävä jokainen velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen kaupp nimi, jolle erityisjärjestelyä haetaan.

1.2 Lääketehtaiden lääkeaineen varastointivelvoitteen korvaaminen lääkevalmisteella

Jos lääketehdas hakee velvoitevarastoitavan lääkeaineen varastointivelvoitteen korvaamista kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta, hakemukseen kuvataan lääkevalmisteen sisältämää lääkeainetta koskevat tiedot ja ilmoitetaan korvaavan lääkevalmisteen määrä.

1.3 Lääkkeiden maahantuojat

1.3.1 Varastointivelvoitteen korvaaminen lääkeaineella tai puolivalmisteella

Jos maahantuoja hakee lääkevalmisteen varastointivelvoitteen korvaamista lääkeaineella tai puolivalmisteella, Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla julkaistavassa hakemuslomakkeessa on selvitetty hakemukseen täytettävät tiedot.

1.3.2 Varastointivelvoitteen korvaaminen toisella velvoitevarastoitavalla lääkevalmisteella

Jos maahantuoja hakee lääkevalmisteen varastointivelvoitteen korvaamista osittain tai kokonaan varastoimalla vastaavan määrän toista saman potilasryhmän hoitoon soveltuvaa, samaa lääkeainetta vastaavan määrän sisältävää lääkevalmistetta, hakemuksessa esitetään

- haetaanko varastointivelvoitteen korvaamista osittain vai kokonaan

- perustelut siitä, minkä perusteella hakija katsoo, että korvaava lääkevalmiste on saman potilasryhmän hoitoon soveltuva. Esimerkiksi perusteluna voisi olla lääkevalmisteiden keskinäinen lääkelainmukainen vaihtokelpoisuus.
- korvattavan lääkevalmisteen sisältämä lääkeaine ja velvoitevarastoitava määrä pakkauksina

Jos velvoitteen korvaavalle lääkevalmisteelle on muodostunut varastointivelvoite hakemuksen kohteena olevana ajankohtana, huomioidaan tämä hakemuksessa velvoitevarastoitavaan kokonaismäärään.

1.3.3 Varastointivelvoitteen korvaaminen muilla, kuin Suomessa kaupan olevilla myyntiluvan mukaisilla pakkauksilla

Hakemuksessa ilmoitetaan

- haetaanko korvaamista kokonaan vai osittain
- korvaavan lääkevalmisteen nimi, määrä, kelpoisuusaika ja eränumero
- minkä kielisestä pakkauksesta on kyse
- mitä ajankohtaa korvaaminen koskee
- syy, miksi korvaamista haetaan
- Velvoitevarastojen sijainti Suomessa

Hakemukseen liitetään myös kirjallinen selvitys siitä, miten velvoitevaraston käyttöönotto järjestetään käytännössä siten, että huoltovarmuus ja potilasturvallisuus varmistetaan.

Vieraskielisiä tai muutoin myyntiluvasta poikkeavia pakkauksia ei voi laittaa myyntiin ilman lupaa poiketa myyntiluvan vaatimuksista. Lupahakemus lähetetään Fimeaan tarvittaessa erikseen. Varastointivelvoitteen korvaavia pakkauksia ei ole tarkoitettu Suomessa kulutukseen luovutettavaksi kuin poikkeustilanteissa.

2 OHJAUS JA NEUVONTA

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

3 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä ohje tulee voimaan 1.5.2017 ja on voimassa toistaiseksi.

Allekirjoitus

Eija Pelkonen
Ylijohtajan sijaisena

Päivi Nevalampi
Tarkastaja

JAKELU

Lääkkeiden maahantuojat
Lääketehtaat

TIEDOKSI

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



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