



Anvisning  
26.4.2017  
Dnr Fimea  
004690/00.01.02/2016

**2/2017**

**Anvisning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedels-  
området**

**ANSÖKNINGSFÖRFARANDE VID ORDNANDE AV  
OBLIGATORISK LAGRING I SÄRSKILDA FALL**

**Målgrupper**

Läkemedelsfabriker  
Läkemedelsimportörer

**Ikraftträdande**

Anvisningen träder i kraft 1.5.2017 och den gäller tills vidare.

# INNEHÅLL

<b>1 ALLMÄNT.....</b>	<b>4</b>		
<b>1.1 Allmänna krav .....</b>	<b>4</b>		
<b>1.2 Läkemedelsfabriker .....</b>	<b>4</b>		
<b>1.2.1 Ersättande av läkemedelsfabrikernas lagringskyldighet gällande en läkemedelssubstans med ett läkemedelspreparat .....</b>	<b>4</b>		
<b>1.3 Läkemedelsimportörer .....</b>	<b>4</b>		
<b>1.3.1 Ersättande av lagringsskyldigheten med en läkemedelssubstans eller ett halvfabrikat.....</b>	<b>4</b>		
<b>1.3.2 Ersättande av lagringsskyldigheten med ett annat läkemedelspreparat</b>			
		<b>som omfattas av den obligatoriska lagringsskyldigheten .....</b>	<b>5</b>
		<b>1.3.3 Ersättande av lagringsskyldigheten med andra förpackningar i enlighet med försäljningstillståndet än sådana som saluförs i Finland.....</b>	<b>5</b>
		<b>2 HANLEDNING OCH RÅDGIVNING.....</b>	<b>6</b>
		<b>3 IKRAFTTRÄDANDE .....</b>	<b>6</b>
		<b>SÄNDLISTA .....</b>	<b>6</b>
		<b>FÖR KÄNNEDOM .....</b>	<b>6</b>

# 1 ALLMÄNT

## 1.1 Allmänna krav

Ordnandet av lagringsskyldigheten gällande läkemedelspreparat som omfattas av den obligatoriska lagringsskyldigheten eller övriga produkter som omfattas av den obligatoriska lagringsskyldigheten i särskilda fall tillfälligt på annat sätt kräver ett tillstånd som beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, nedan Fimea.

Fimea kan bevilja tillstånd för ordnandet av lagringsskyldigheten i särskilda fall på ansökan av den lagringsskyldige i enlighet med förutsättningarna i 10 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och 2 § i förordningen om obligatorisk lagring av läkemedel.

Syftet med denna anvisning är att göra behandlingen av ansökningarna om ordnande av lagringsskyldigheten på annat sätt smidigare. Anvisningen är inte bindande för den som ansöker om nämnda tillstånd.

Tillstånd att ordna lagringsskyldigheten genom att ersätta skyldigheten tillfälligt på ett annat ändamålsenligt sätt kan ansökas med denna blankett som finns på Fimeas webbplats (<http://www.fimea.fi>) eller en ansökan som innehåller motsvarande information.

Ansökan ska lämnas till Fimea i god tid innan den planerade tidpunkten för inledning av ersättande av lagringsskyldigheten.

Ansökan om ersättande av lagringsskyldigheten på annat sätt ska göras utifrån den läkemedelssubstans som ingår i respektive läkemedelspreparat som omfattas av lagringsskyldigheten i gruppen läkemedelspreparat enligt lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel. I ansökan ska vidare framföras handelsnamnet på varje läkemedelspreparat som omfattas av den obligatoriska lagringsskyldigheten vilket ansökan om specialarrangemang gäller.

## 1.2 Läkemedelsfabriker

### 1.2.1 Ersättande av läkemedelsfabrikernas lagringsskyldighet gällande en läkemedels-substans med ett läkemedelspreparat

Om en läkemedelsfabrik ansöker om att ersätta lagringsskyldigheten gällande en läkemedelssubstans som omfattas av den obligatoriska lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att hålla ett lager med en motsvarande mängd av ett läkemedelspreparat, ska i ansökan beskrivas uppgifterna om läkemedelssubstansen som ingår i läkemedelspreparatet och uppges mängden av det ersättande läkemedelspreparatet.

## 1.3 Läkemedelsimportörer

### 1.3.1 Ersättande av lagringsskyldigheten med en läkemedelssubstans eller ett halvfabrikat

Om en importör ansöker om att ersätta lagringsskyldigheten gällande ett läkemedelspreparat med en läkemedelssubstans eller ett halvfabrikat, för-

klaras i ansökningsblanketten som läggs ut på Fimeas webbplats (<http://www.fimea.fi>) de uppgifter som ska fyllas i.

### **1.3.2 Ersättande av lagringsskyldigheten med ett annat läkemedelspreparat som omfattas av den obligatoriska lagringsskyldigheten**

Om en importör ansöker om att ersätta lagringsskyldigheten gällande ett läkemedelspreparat delvis eller helt genom att lagra motsvarande mängd av ett annat läkemedelspreparat som lämpar sig för behandling av samma patientgrupp och som innehåller motsvarande mängd av samma läkemedelssubstans, ska i ansökan framföras

- om ansökan gäller ersättande av lagringsskyldigheten delvis eller helt
- motiveringarna utifrån vilka sökanden anser att det ersättande läkemedelspreparatet lämpar sig för behandling av samma patientgrupp. Motiveringen kan vara till exempel att läkemedelspreparaten är sinsemellan utbytbara i enlighet med läkemedelslagen.
- läkemedelssubstansen som ingår i läkemedelspreparatet som ska ersättas och mängden som den obligatoriska lagringsskyldigheten förutsätter i förpackningar

Om det har uppstått en lagringsskyldighet för läkemedelspreparatet som ersätter skyldigheten under den tidpunkt som är föremål för ansökan, beaktas detta i ansökan i den totala mängden som omfattas av den obligatoriska lagringsskyldigheten.

### **1.3.3 Ersättande av lagringsskyldigheten med andra förpackningar i enlighet med försäljningstillståndet än sådana som saluförs i Finland**

I ansökan ska uppges

- om ansökan gäller ersättande helt eller delvis
- det ersättande läkemedelspreparatets namn, mängd, hållbarhet och satsnummer
- språket på förpackningen
- vilken tidpunkt ersättandet gäller
- orsaken till ansökan om ersättande
- Placeringen av obligatoriska lager i Finland

Till ansökan ska även fogas en skriftlig redogörelse över hur ibruktagningen av det obligatoriska lagret ordnas i praktiken på ett sådant sätt att försörjningsberedskapen och patientsäkerheten säkerställs.

Förpackningar på ett främmande språk eller som i övrigt avviker från försäljningstillståndet kan inte saluföras utan tillstånd att avvika från kraven i försäljningstillståndet. Tillståndsansökan skickas vid behov separat till Fimea. Förpackningar som ersätter den obligatoriska lagringsskyldigheten är inte avsedda att överlåtas till förbrukning i Finland annat än i exceptionella situationer.



## 2 HANLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning om tillämpandet av denna anvisning.

## 3 IKRAFTTRÄDANDE

Denna anvisning träder i kraft 01-05-2017 och den gäller tills vidare.

### Underskrift

Eija Pelkonen  
Vikarie för överdirektör

Päivi Nevalampi  
Inspektör

### SÄNDLISTA

Läkemedelsimportörerna  
Läkemedelsfabrikerna

### FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet  
Arbets- och näringsministeriet  
Jord- och skogsbruksministeriet  
Livsmedelssäkerhetsverket  
Försörjningsberedskapscentralen  
Läkemedelsindustrin rf.  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Apoteksvarugrossisterna r.f.  
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry  
Veterinärläkemedelsindustrin  
Kommunförbundet



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6