

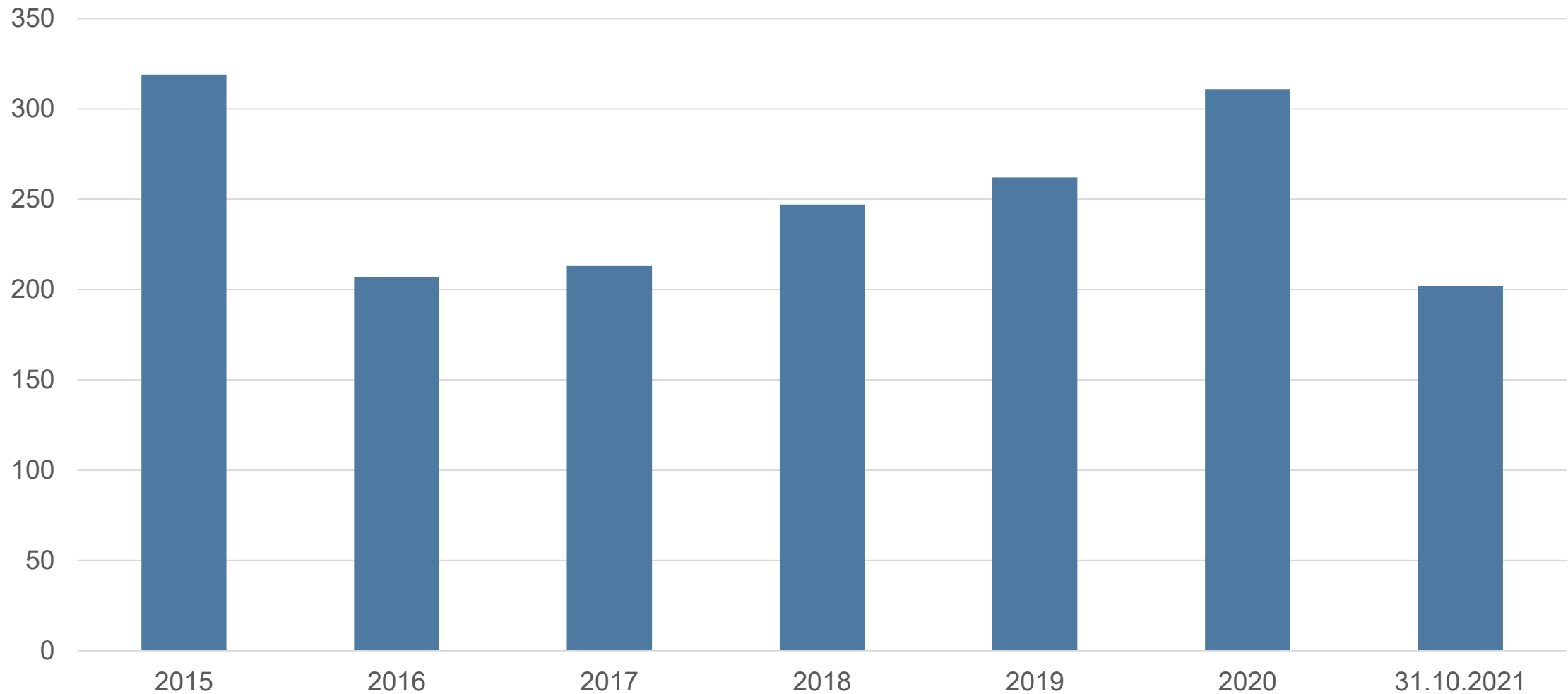
Ajankohtaista velvoitevarastoinnista

Julia Lehtinen

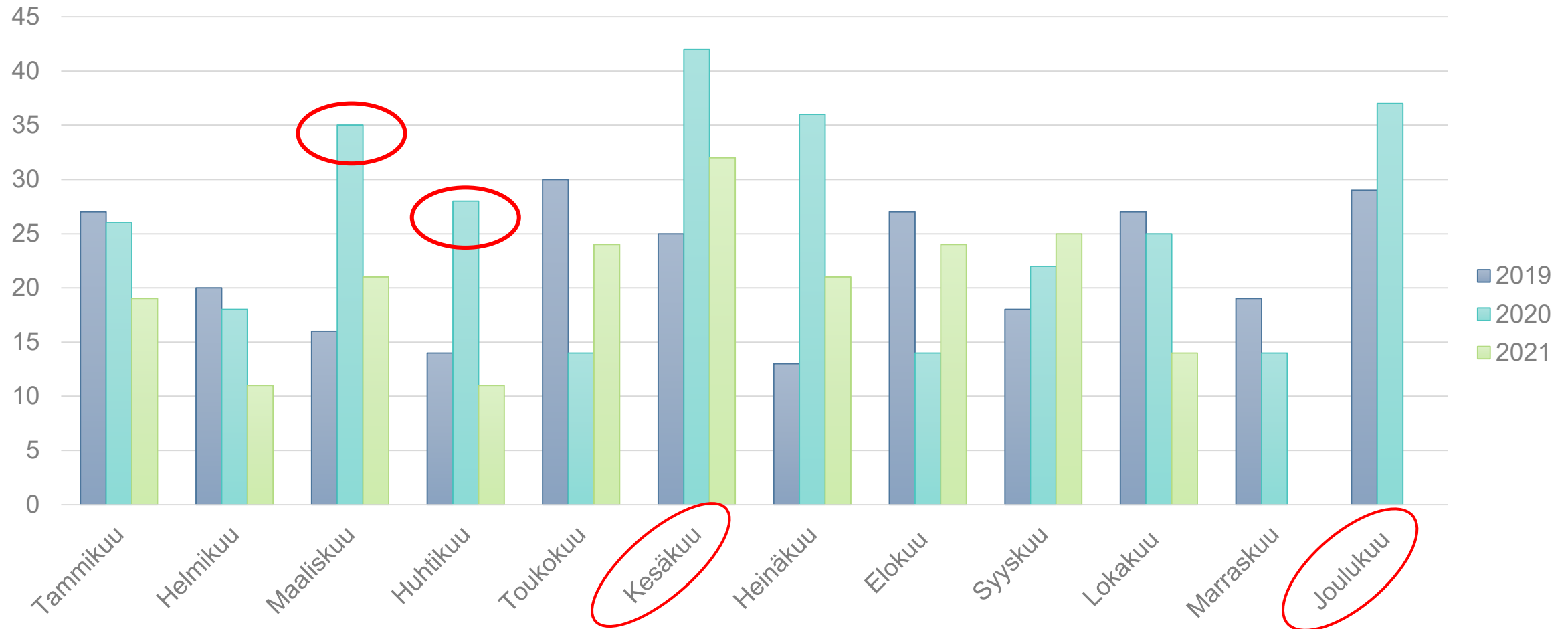
VAJ-ajankohtaispäivä

9.11.2021

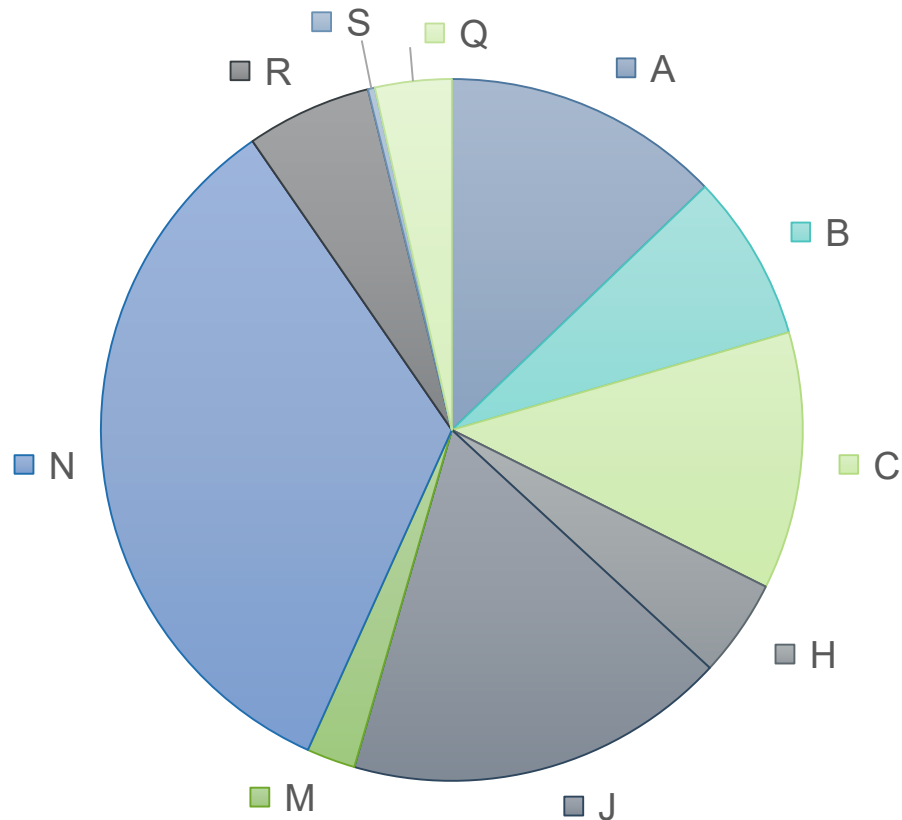
Velvoitevarastoinnin alituslupapäätökset 2015 - 2021



Velvoitevarastoinnin alituslupapäätökset kuukausittain 2019 - 2021



Velvoitevarastoinnin alituslupapäätökset ATC-luokittain vuonna 2020



Tunniste	ATC-luokka	Määrä	Osuus
A	Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	40	13 %
B	Veritautien lääkkeet	24	8 %
C	Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	37	12 %
H	Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja	14	4 %
J	Systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet	55	18 %
M	Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	7	2 %
N	Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	105	34 %
R	Hengityselinten sairauksien lääkkeet	18	6 %
S	Silmä- ja korvatautien lääkkeet	1	0 %
Q	Eläimille tarkoitetut valmisteet	11	4 %

Velvoitteen voimassaolo

Velvoitevarastointilaki (979/2008, 9 §)

- Velvoite on voimassa kalenterivuoden loppuun saakka.
 - Jos myynti kasvaa vähintään 30 % varastointivuotta edeltävän lokakuun 1. päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31. päivän välisenä aikana, velvoitevarastoitava määrä tulee muuttaa muuttunutta myyntiä vastaavasti
 - Jos myynti laskee saman aikana vähintään 30 %, velvoitteen määrää voi pienentää vastaavasti
- Muuttuneesta velvoitteesta ilmoitus Fimeaan 31.5. mennessä
- Varastointivelvollinen vapautuu velvoitteesta, kun myyntiluvan voimassaolo lakkaa.
 - Velvoitetta saa alkaa purkaa 10 kk ennen myyntiluvan päättymistä.
 - Ilmoitus Fimeaan 7 päivää ennen velvoitteen purkamista.
- Kaupasta poisto tai sairaalasopimuksen päättymisen eivät ole lain mukaisia perusteita velvoitteesta vapautumiseen tai velvoitteen alittamiseen.

Vapautus velvoitteesta maahantuoja vaihtuessa

- Varastointivelvoite siirtyy uudelle maahantuojalle
 - Huoltovarmuus ei vaarannu
 - Varastointi ilmeisen tarpeetonta
 - Velvoitevarastointilaki (979/2008, 11 §), velvoitevarastointiasetus (1106/2015, 3 §), Fimean määräys 1/2017 (kohta 4.2).
- Ratkaistaan hakemuksesta
- Uuden varastointivelvollisen sitoumus
- Lupapäätökset ryhmitellään lääkeainekohtaisesti (yksi lupa / lääkeaine).
- Päätös on voimassa kalenterivuoden. Kuitenkin, jos haettu vuoden lopulla, jolloin seuraavan vuoden velvoite on jo tiedossa, voidaan päätökset yhdistää saman maksun alle. Uusi STM:n maksuasetus (437/2021, kohta 2 a) mahdollistaa tämän.

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Velvoitevarastointilaki (979/2008) 16 §

- Lääkevalmisteiden, lääkeaineiden, apu- tai lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa laajamittaisia ongelmia tai sellaisen uhka.
- STM voi Fimean esityksestä laatia päätöksen velvoitevarastojen käytöstä huoltovarmuuden turvaamiseksi.
- Käyttö kohdennetaan potilaiden ja terveydenhuollon käyttöön **Suomessa**. Pääasiallinen tarkoitus on turvata potilaiden lääkehoitojen jatkuvuus. Päätös voi sisältää tarkempia määräyksiä velvoitteen käyttökohteista tai -määristä.
- Tehtyjä päätöksiä:
 - Meropeneemivalmisteet: odotettavissa oleva kasvava kysyntä ja mahdolliset tuotanto-ongelmat Covid-pandemian vuoksi → STM:n päätös (VN/6727/2020) ajalle 27.3.2020 - 1.1.2021: varastossa oltava vähintään 4 viikon myyntiä vastaava määrä.
 - Plasmaperäiset iv-immunoglobuliinivalmisteet: raaka-aineen saatavuusongelmat → STM:n päätös (VN/768/2021) ajalle 1.2.2021 - 31.1.2022: varastossa oltava vähintään 4 viikon myyntiä vastaava määrä.

Muuta

- Velvoitevarastoinnin verkkosivujen päivitys meneillään
- Hakulomakkeiden ja velvoitevarastointi-ilmoituslomakkeen päivitys, kehitysideoita tai palautetta voi lähettää velvoitevarastointi@fimea.fi
- Velvoitevarastoinnin ilmoitukset, hakemukset ja hakemuksiin liittyvät selvitykset turvasähköpostilla Fimean kirjaamoon kirjaamo@fimea.fi
- Velvoitevarastointiin liittyvät kysymykset velvoitevarastointi@fimea.fi

Kiitos!

Kysymyksiä?