

Lausuntopyyntö

10.10.2024

Dnro FIMEA/2024/003251

Lausuntopyyntö 14.10.2024 FIMEA koskien päätöstä

XXX/2025

Helsingissä 21.3.2025

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös lääkeluettelosta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 83 §:n nojalla päättänyt vahvistaa seuraavan lääkeluettelon:

1 §

Luettelon tarkoitus

Tämä päätös sisältää luettelon Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevista aineista ja rohdoksista. Lääkeluettelo laaditaan ottaen huomioon lääkelain 3 §:n ja 5 §:n säännökset.

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Lääkeluettelo ei ole tyhjentävä. Tässä luettelossa mainitsemattomat aineet ja rohdokset, jotka täyttävät lääkelain lääkkeen määritelmän, ovat lääkkeitä.

Lääkeluettelon vahvistamisen lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää lääkelain 6 §:n nojalla tarvittaessa, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä. Keskus arvioi tapauskohtaisesti onko luettelossa olevaa ainetta sisältävää valmistetta pidettävä lääkkeenä ottaen huomioon tuotteen esitystapa, koostumus, farmakologiset ominaisuudet, käyttötavat, levityksen laajuus, kuluttajatieto ja käytöstä aiheutuva vaara.

Lääkeluettelon liitteissä mainittu aine voi kuulua myös muun kuin lääkelainsäädännön alaan, mikäli siitä on erikseen säädetty.

Lausuntopyyntö

10.10.2024

Dnro FIMEA/2024/003251

Liitteissä 1 ja 2 on lueteltu Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevat aineet ja rohdokset. Liitteen 1 aineet ovat pääosin myyntiluvallisten valmisteiden ja erityislupavalmisteiden vaikuttavia lääkeaineita.

Liitteessä 1 on lueteltu ainoastaan lääkeaineet. Lääkeaineiden suoloja ja estereitä ei ole lueteltu. Lääkeaineet ovat valmisteessa suolamuodossa teknisen käsiteltävyyden vuoksi. Lääkeaine ja sen suolamuoto ovat biologisesti samanarvoisia. Liitteen 1 A aineet ovat lääkeaineanalogeja ja pro-hormoneja. Kaikki liitteen 1 A aineet rinnastetaan aina vaikutuksen perusteella ainoastaan lääkemääräyksellä toimitettavaan lääkkeisiin.

2 §

Lääkkeitä ovat

- 1) tämän päätöksen liitteessä 1 luetellut aineet, niiden suolat ja esterit;
- 2) rikoslain 44 luvun 16 §:n 1 momentissa tarkoitetuista dopingaineista annetussa valtioneuvoston asetuksessa kulloinkin luetellut dopingaineet; ja
- 3) tämän päätöksen liitteessä 1 A luetellut aineet.

3 §

Lääkkeitä ovat seuraavat aineet tai valmisteet käytettäessä niitä lääkelain 3 §:n mukaisesti:

- 1) tämän päätöksen liitteessä 2 luetellut rohdokset ja niistä edelleen valmistetut vaikuttavat aineet, joita ovat kasvirohdostuotteet (mm. uutteen, tinktuurat, puristemehut) ja vastaavat eläinperäiset vaikuttavat aineet sekä näistä valmistetut lääkevalmisteet;
- 2) erinäiset tavanomaisista lääkkeistä olomuodoltaan, koostumukseltaan, valmistustavaltaan tai vaikutusmekanismiltaan poikkeavat valmisteet tai aineet. Tällaisia ovat muun muassa radioaktiiviset lääkevalmisteet, allergeenivalmisteet, rokotteen, lääkkeelliset kaasut, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet sekä ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevat lääkkeet; ja
- 3) vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet.

4 §

Tämä päätös tulee voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2025.

Tällä päätöksellä kumotaan lääkeluettelosta 21. päivänä maaliskuuta 2022 annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös (183/2022).

Lausuntopyyntö

10.10.2024

Dnro FIMEA/2024/003251

Lääkeluettelon luonnoksesta on toimitettu ilmoitus työ- ja elinkeinoministeriöön. Ilmoitus on tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY.

Helsingissä xx.xx.2025

Ylijohtaja
Eija Pelkonen

Yliproviisori
Kristiina Pellas

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6