

VN/6693/2020

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN JA ERÄIDEN MUIDEN LAKIEN MUUTTAMISEKSI

Lausunnonantaja: DRA Consulting Oy

DRA Consulting Oy lausuu lääkelain muutosehdotuksia koskien seuraavaa:

19a§

Kohtaan on lisätty hoidollisesti välttämättömän lääkevalmisteen tai -aineen kriteerit (4 kohtaa). Kriteerit ovat niin avoimet (mm. kohta 2, suuri käyttäjäryhmä Suomessa), että yrityksen on vaikea tai mahdotonta tietää kuuluuko valmiste ko. ryhmään.

Lausuntonamme esitämme, että Fimean tulee määritellä hoidollisesti välttämättömät lääkeaineet tai -valmisteet, jotta lääkealan toimijoilla on yhteinen ymmärrys tilanteesta.

27 § ja 99 §

Läkelain 27 § todetaan, että kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

99 pykälän 1 momentissa on täsmennetty, että velvoite kohdistuu lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden saatavuushäiriötilanteisiin tai niiden uhkaan, korostetaan ilmoituksen luonnetta ehdollisena. Yritys selviää maksutta, jos tämä tekee ilmoituksen ajoissa ja peruuttaa sen myöhemmin, jos saatavuushäiriö ei olekaan käsillä.

Yrityksillä on hyvin harvoin tiedossa mahdollinen saatavuushäiriö kahta kuukautta etukäteen. Tilauksiin tulee usein viivästyksiä tai muutoksia aivan viime hetkellä. Jossain tapauksissa on myös vaikeaa arvioida, milloin lääke tulee loppumaan jakelijalta. Jos ilmoitus tehdään pahimman tilanteen mukaan tai varmuuden vuoksi, tämä voi lisätä lääkkeiden hamstraamista, ja sen seuraamuksena varasto loppuu nopeammin. Jos ilmoitusta ei tehdä, kulutus pysyy normaalitasolla, ja varastosta riittää valmistetta useammalle asiakkaalle.

Saatavuushäiriöstä tiedottaminen olisi järkevintä arvioida tapauskohtaisesti. Saatavuushäiriöstä ilmoittamisella kaksi kuukautta aiemmin tilanteessa, jossa arvioitu saantihäiriön kesto on esim. 1-2 viikkoa ja lääkevalmisteelle on vaihtoehtoisia valmisteita, ei ole saatavuutta edistävää/varmentavaa vaikutusta. Tällaisissa tapauksissa saantihäiriön tekeminen vasta, kun häiriön realisoituminen on varmistunut, on tarkoituksenmukaista ja tällä vältetään sekä myyntiluvanhaltijoille että Fimealle aiheutuvaa ylimääräistä, turhaa työtä.

Lausunnonantaja ehdottaa, 99 § mukainen seuraamusmaksu koskee vain hoidollisesti välttämättömiä valmisteita.

99§

Läkelakiin ehdotetaan uutta pykälää, joka antaisi Fimealle oikeuden määrätä seuraamusmaksu, jos lääkevalmisteen saatavuushäiriötä koskevaa ilmoitusta ei ole tehty lain edellyttämällä tavalla. Fimean on

helppo seurata tehtyjen ilmoitusten aikarajoja ja sanktioida niitä toimijoita, jotka eivät täytä vaatimuksia. Sen sijaan Fimealla ei ole suoraa näkymää niihin saantihäiriötapauksiin, joista toimija ei tee lainkaan ilmoitusta. Oletuksena ilmeisesti on, että nämä tapaukset tulevat ilmi lääkealan toimijoiden keskinäisen valvonnan myötä ja toimijat raportoisivat havainnoistaan viranomaiselle.

Valvontavastuu kokonaan ilmoittamatta jätetyistä saantihäiriötapauksista on kuitenkin kohdennettava Fimealle ja lakiehdotukseen on lisättävä vaatimus, että Fimean on seurattava jakelevien tukkukauppojen viikoittain toimittamia saantihäiriölistoja ja valvottava, että kaikki tapaukset on raportoitu.

Vantaalla, 31.3.2020

DRA Consulting Oy:n puolesta



Saima Joutsiniemi

Regulatory Expert, M.Sc. (Pharm.)

Team Leader

DRA Consulting Oy

[Pakkalankuja 7, FI-01510 Vantaa](#)

Tel: +358 9 825 64 200

Mobile : [+358 44 456 4213](#)

saima.joutsiniemi@dra.fi

www.dra.fi