SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä elokuuta 2015

1106/2015

Valtioneuvoston asetus

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen (1114/2008) 2 ja 3 §, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 804/2009, seuraavasti:

2 §

Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa

Velvoitevarastointilain 5 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen saa korvata lääkeaineen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja -valmisteen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Varastointivelvollisen on annettava hakemuksessaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen sisältämää lääkeainetta koskevat tiedot ja ilmoitettava korvaavan lääkevalmisteen varastointivelvoitteen suuruus.

Velvoitevarastointilain 6 ja 7 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen saa korvata lääkevalmisteen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkeainetta tai puolivalmistetta tai toista saman potilasryhmän hoitoon soveltuvaa, samaa lääkeainetta vastaavan määrän sisältävää lääkevalmistetta.

Edellytyksenä lääkevalmisteen korvaamiseen lääkeaineella tai puolivalmisteella on, että Suomessa toimiva lääketeollisuus kykenee tuottamaan näistä tarpeelliseen annosmuotoon saatettuja hyväksyttävät laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Lääkevalmisteen ja -aineen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Lääkevalmisteen osuuden on oltava kuitenkin vähintään 20 prosenttia velvoitteen määrästä.

Varastointivelvollisen on annettava hakemuksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tiedot valmisteen varastointivelvoitetta korvaamaan esitettävien aineiden ja pakkausmateriaalien soveltuvuudesta valmistetuotantoon, valmisteen sisältämästä lääkeainemäärästä sekä siitä, kenen toimesta varastointi esitetään järjestettäväksi.

Jos varastointivelvollinen haluaa tilapäisesti korvata lääkkeen varastointivelvoitteensa muilla lääkevalmistepakkauksilla kuin sellaisilla, joita lääkevalmisteen myyntiluvan mukaan saa pitää kaupan Suomessa, varastointivelvollisen on esitettävä hakemuksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kirjallinen selvitys siitä, miten lääkkeen velvoitevaraston käyttöönotto järjestetään käytännössä. Edellytyksenä lääkkeen korvaamiseen tilapäisesti muilla kuin lääkevalmisteen myyntiluvan mukaisilla pakkauksilla Suomessa on, että järjestely ei heikennä lääkkeen huoltovarmuutta eikä vaaranna potilasturvallisuutta.

3 §

Vapauttaminen varastointivelvoitteesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi vapauttaa lääkkeiden velvoitevarastoinnista kokonaan tai osittain, jos:

1) velvoitevarastointilain 5 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen osoittaa turvavarastolain (970/1982) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä varastoijan liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään varastointivelvollisen mainitussa pykälässä säädettyä varastointivelvoitetta;

2) velvoitevarastointilain 6 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen osoittaa turvavarastolain nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä maahantuojan liiketoiminnassa tarvitseman lääkevalmistevaraston kanssa vastaavan määrältään maahantuojan lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen varastointivelvoitetta;

3) velvoitevarastointilain 5, 6 ja 7 §:ssä tarkoitetun varastointivelvollisen varastointivelvoite on vähäinen tai varastointi on muutoin ilmeisen tarpeetonta, eikä varastointivelvoitteesta vapauttaminen vaaranna asianmukaista huoltovarmuutta;

4) sairaanhoitopalveluja kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle myyvän yksityisen palvelujen tuottajan varastointivelvoite on vähäinen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee vahvistaa 1 momentissa tarkoitetun varastointivelvollisen vapauttaminen varastointivelvoitteesta. Päätös on voimassa hakemuksen vireilletulopäivästä tai haetusta ajankohdasta enintään kyseisen kalenterivuoden loppuun kerrallaan.

Huoltovarmuuskeskuksen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä asetuksessa tarkoitettujen hyödykkeiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa varastointivelvoitteesta vapauttamista koskevasta päätöksestään Huoltovarmuuskeskukselle.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2015.

Helsingissä 27 päivänä elokuuta 2015

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Mäntylä

Hallitusneuvos Anne Koskela

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ ISSN 1455-8904