

Erityis- ja poikkeuslupamenettelyt on tarkoitettu mahdollistamaan lääkkeen saatavuus poikkeustilanteissa

Suvi Loikkanen, Pii Salo / Kirjoitettu 26.10.2018 / Julkaistu 13.11.2018



Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden käyttö on potilaan lääkeshoidossa aina ensisijainen vaihtoehto. Jos myyntiluvallista lääkettä ei ole tai myyntiluvallisella valmisteella on saatavuushäiriö, potilaan lääkehoito voidaan turvata erityis- ja poikkeuslupamenettelyin.

Lääkevalmisteella on aina oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille ja siten potilaiden käyttöön. Myyntilupa myönnetään vain, jos lääkeyrityksen tekemän myyntilupahakemuksen perusteella lääkeviranomaisen päätty arvioinnissaan siihen, että valmisteen teho, turvallisuus ja laatu täyttävät niille laissa asetetut vaatimukset.

Lääkelain mukaan myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. Myyntiluvallisten lääkkeiden saatavuuskysymykset tulee siis ensisijaisesti ratkaista tuomalla lääkevalmiste kauppaan Suomessa.

Potilaan tarvitsemaa lääkettä ei ole kuitenkaan aina saatavilla. Esimerkiksi myyntiluvallisella valmisteella voi olla tilapäinen saatavuushäiriö. On myös mahdollista, että hoidossa tarvittaisiin lääkevalmistetta, jolla ei ole lainkaan viranomaisen myöntämää myyntilupaa Suomessa. Erityis- ja poikkeuslupamenettelyt on tarkoitettu varmistamaan, että potilaan hoidon edellyttämiä lääkkeitä on saatavilla myös tällaisissa poikkeusolosuhteissa.

Poikkeaminen myyntiluvan ehdoista voidaan myöntää vain perustelluista syistä

Tilanteissa, joissa muutoin olisi odotettavissa myyntiluvallisen lääkevalmisteen saatavuuskatkos, Fimea voi perustelluista syistä myöntää myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan edustajalle eräkohtaisen vapautuksen myyntiluvan tai rekisteröinnin ehdoista. Tällaista hakemusta kutsutaan poikkeuslupahakemukseksi, koska sillä haetaan poikkeamista myyntiluvan ehdoista.

Poikkeuslupa voidaan myöntää vain valmisteelle, jolla on Suomessa voimassa oleva myyntilupa tai rekisteröinti. Lisäksi poikkeuslupa myönnetään vain sellaiselle valmisteelle, jonka saatavuus katsotaan kriittiseksi Suomen lääkehuollolle. Kriittisyyttä arvioitaessa otetaan huomioon muun muassa, onko Suomen markkinoilla saatavilla kyseistä valmistetta vastaavia tai muutoin korvaavia myyntiluvallisia valmisteita sekä onko kyseessä todellinen Suomen markkinoita koskeva saatavuusongelma. Lisäksi arvioidaan, onko potilaan lääkehoidossa mahdollista käyttää eri vahvuuksia, eri pakkauskokoja tai lääkemuotoja.

Poikkeuslupaa ei myönnetä pelkästään taloudellisista tai ekologisista syistä eikä myöskään silloin, jos lääkevalmistetta vastaavia tai sen käyttötarkoituksessa muutoin korvaavia myyntiluvallisia tuotteita on saatavilla.

Poikkeuslupia voidaan myöntää saatavuushäiriötilanteissa esimerkiksi vieraskielisten pakkausten tuomiseksi Suomen markkinoille. Vieraskielisten pakkausten käyttö voidaan sallia ilman varsinaista saatavuushäiriötä myös hyvin pienimenekkisille tuotteille, kuten harvinaislääkkeille.

Poikkeuslupaa varten ei ole olemassa erillistä hakemuslomaketta, vaan lupaa haetaan vapaamuotoisella hakemuksella, joka toimitetaan Fimeaan sähköpostitse. Hakemusta varten myyntiluvan haltijan on toimitettava Fimealle yleensä ainakin **taulukon 1** mukaiset tiedot. Hakemuksen käsittelyaika on enintään 2 viikkoa.

Taulukko 1. Poikkeusluvan käsittelyä varten tarvittavat tiedot.

• Kuvaus ongelmatilanteesta ja siitä, minkälainen poikkeama myyntilupaanhäden on kyseessä
• Perustelut valmisteen kriittisyydestä Suomen lääkehuollolle
• Arvio saatavuuskatkoksen kestosta sekä valmisteen myyntitiedot esimerkiksi edeltävien 6 tai 12 kuukauden ajalta
• Tiedot erästä, jota poikkeuslupa koskee (eränumero, kesto aika, pakkausten lukumäärä)
• Tarvittaessa vieraskielisten pakkausten myyntipäällysmarkinnat

Eräkohtaisen poikkeusluvan lisäksi Fimea voi perustellusta syystä myöntää myös pysyviä poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia eikä poikkeuksien myöntäminen vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä. Tällaista lupaa haetaan asianmukaisella myyntiluvan muutoshakemuksella. Keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneelle valmistelle pysyvää lupaa vieraskielisille pakkauksille haetaan EMAsta.

Erityislupa voidaan myöntää, jos myyntiluvallisia lääkevalmisteita ei ole

Jos potilaan hoito edellyttää lääkevalmistetta, jolla ei ole maassamme lainkaan myyntilupaa, hoito voidaan turvata erityislupamenettelyn avulla. Tyypillinen poikkeustilanne, jossa erityislupaa haetaan, on myyntiluvallisen lääkkeen saatavuushäiriön paikkaaminen vastaavalla myyntiluvattomalla valmisteella.

Erityisluvan hakemisesta ja myöntämisen perusteista on säädetty lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa. Lääkevalmisteen kulutukseen luovuttaja hakee erityislupaa Fimealta kirjallisesti. Joissakin tapauksissa Fimea voi myös omasta aloitteestaan myöntää määräaikaisen erityisluvan.

Erityislupaa edellyttävän myyntiluvattoman lääkevalmisteen tarpeen potilaan hoidossa arvioi aina potilasta hoitava lääkäri. Hoitava lääkäri vastaa määräämistään hoidosta ja hänen on siksi hyvä tiedostaa, että myyntiluvattomalla lääkevalmisteella ei ole viranomaisten hyväksyntää. Tällaisen valmisteen määräämisestä on säädetty asetuksessa lääkkeen määräämisestä ja edellytyksenä on, että

potilaan hoitoon ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta. Hoitavan lääkärin on aina esitettävä erityislupahakemuksessa sairaanhoidolliset perustelut myyntiluvattoman valmisteen tarpeelle.

Erityisluvan perusteet arvioidaan aina hakemus- ja tilannekohtaisesti. Pitkäaikaisessa hoidossa kannattaa huomioida, että erityisluvan aikaisemmin hyväksyttävät perusteet saattavat hävitä kokonaan ajan myötä olosuhteiden muuttuessa eikä lupaa enää voida myöntää.

Erityislupaa ei myönnetä, jos valmisteelle on saatavilla vaihtoehtoinen myyntiluvallinen valmiste. Myyntiluvallisen valmisteen korkeat kustannukset tai hoitolaitoksen henkilökunnan työn sujuvoittaminen eivät ole lain tarkoittamia perusteita erityisluvan myöntämiselle. Hyväksytyn käyttöaiheen puuttuminen myyntiluvalliselta valmisteelta ei myöskään käy perusteeksi. On hyvä huomioida, ettei erityislupaa edellyttävällä myyntiluvattomalla lääkevalmisteella ole mitään viranomaisen hyväksymää käyttöaihetta.

Kehitysvaiheessa olevaa uutta lääkettä voidaan joissain tilanteissa käyttää erityisluvalla. Erityislupia ei voida kuitenkaan myöntää enää sen jälkeen, kun valmiste on saanut myyntiluvan.

Myyntiluvallinen valmiste ei tarvitse erityislupaa kulutukseen luovuttamista varten, eikä erityislupamenettelyä voida soveltaa myyntiluvallisen valmisteen kauppaan tuonnin järjestelyihin.



Suvi Loikkanen

Proviisori, ON
Jaostopäällikkö, Fimea



Piia Salo

Proviisori, FaT
Jaostopäällikkö, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Lääkehuollon häiriötilanteet mittaavat yhteistyön toimivuuden

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/vain-verkossa/laakehuollon-hairiotilanteet-mittaavat-yhteistyon-toimivuuden)

Bentsyylipenisilliinin saatavuushäiriö testasi Suomen lääkehuollon toimivuutta

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/palstat/bentsyylipenisilliinin-saatavuushairio-testasi-suomen-laakehuollon-toimivuutta)

Lääketeollisuuden globalisoituessa paikallisen yhteistyön merkitys korostuu

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/laakkeiden-saatavuus-ja-laakevaarennokset/laaketeollisuuden-globalisoituessa-paikallisen-yhteistyon-merkitys-korostuu)

Lääkkeen tuotantoketju vilisee eri toimijoita

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/laakkeiden-saatavuus-ja-laakevaarennokset/laakkeen-tuotantoketju-vilisee-eri-toimijoita)

HYVÄ TIETÄÄ

Poikkeuslupa vai erityislupa?

- Potilasta tulee aina hoitaa ensisijaisesti myyntiluvallisilla valmisteilla. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen kaupanolo voidaan tarvittaessa mahdollistaa poikkeuslupamenettelyllä.
- Myyntiluvattomia valmisteita voidaan käyttää erityislupamenettelyllä lain ja asetuksen tarkoittamissa poikkeustilanteissa, kun myyntiluvallisia valmisteita ei ole käytettävissä.

HYVÄ TIETÄÄ

Lue lisää Fimean verkkosivuilta

- Erityislupamenettely: Fimean infotilaisuuden esitykset (11.10.2018) (https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/erityisluvut)
- Erityislupamenettely (https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/erityisluvut)
- Ohjeita valmisteen kauppaan tuontiin (<https://www.fimea.fi/myyntiluvat/kauppaantuonti>)
- Poikkeusluvut. Poikkeuslupamenettelyn periaatteet ja käytännöt Fimeassa (https://www.fimea.fi/myyntiluvat/muut_luvat/poikkeusluvut)

KIRJALLISUUTTA

European Medicines Agency (EMA) 2016. **Recommendations for the implementation of the exemptions to the labelling and package leaflet obligations in the centralised procedure.** www.ema.europa.eu. (https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/recommendations-implementation-exemptions-labelling-package-leaflet-obligations-centralised_en.pdf)

Exemptions to labelling and package-leaflet obligations. www.ema.europa.eu. (<https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/exemptions-labelling-package-leaflet-obligations>)

Fimean määräys 2/2018. Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen. www.fimea.fi.

(<https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+2-2017+update+FI+2018-09-07+clean.pdf/4a4c28b4-801c-a1c8-30f9-3927ab64985b>)

Lääkeasetus (693/1987). www.finlex.fi. (<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870693?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=L%C3%A4%C3%A4keasetus>)

(<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870693?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=L%C3%A4%C3%A4keasetus>)

Lääkelaki (395/1987). www.finlex.fi. (<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=L%C3%A4%C3%A4kelaki>)

(<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=L%C3%A4%C3%A4kelaki>)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010). www.finlex.fi.

(<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101088?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=Sosiaali-%20ja%20terveysministeri%C3%B6n%20asetus%20l%C3%A4%C3%A4kkeen%20m%C3%A4%C3%A4r%C3%A4misest%C3%A4>)

(<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101088?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=Sosiaali-%20ja%20terveysministeri%C3%B6n%20asetus%20l%C3%A4%C3%A4kkeen%20m%C3%A4%C3%A4r%C3%A4misest%C3%A4>)