

Lupa poiketa myyntiluvan ehdoista on aina poikkeus, ei sääntö

[Fimean toiminta](#) [Lääkkeet](#) Julkaistu 19.4.2024

Tutkijakoordinaattori Anu Ollikainen nauttii monipuolisesta ja vaihtelevasta työstä Fimeassa. Hänen tehtäviinsä kuuluu esimerkiksi lääkevalmisteiden poikkeuslupien myöntämistä, kun Suomen lääkehuollolle kriittisten valmisteiden saatavuus uhkasi muuten vaarantua.



© GettyImages/izusek

Joskus suomalaisille potilaille elintärkeää lääkevalmistetta uhkaa saatavuuskatkos, mutta saatavilla on samasta lääkkeestä esimerkiksi saksankielisiä pakkauksia. Silloin Fimea voi myöntää valmisteelle eräkohtaisen vapautuksen myyntiluvan ehdoista eli niin sanotun poikkeusluvan.

Poikkeuslupahakemus saattaa päätyä Fimeassa esimerkiksi tutkijakoordinaattori Anu Ollikaisen pöydälle. Hän varmistaa, että poikkeusluvan myöntämisen ehdot täyttyvät eikä saatavilla ole toista, korvaavaa lääkevalmistetta, jota voitaisiin käyttää kyseisen valmisteen sijasta.

Poikkeuslupa voidaan myöntää lääkevalmisteelle, joka on kriittinen Suomen lääkehuollolle. Pääasiassa nämä lääkkeet ovat sairaalakäytössä, mutta toisinaan poikkeuslupia myönnetään myös avohuollon valmisteille.

Lupaa ei myönnetä pelkästään taloudellisista syistä tai silloin, jos kyseessä ei ole todellinen saatavuusongelma.

– Poikkeusluvan myöntäminen voi vaatia meiltä aika paljon selvittelyjä. Toisinaan kysymme myös Fimean ylläkkäreiltä mielipidettä, kuinka kriittinen valmiste todella on, Ollikainen kuvailee.

Poikkeuslupa voidaan myöntää lääkevalmisteelle, joka on kriittinen Suomen lääkehuollolle.

Poikkeusluvilla torjutaan saatavuushäiriöitä

Poikkeuslupamenettely on tarkoitettu lääkevalmisteille, joilla on myyntilupa Suomessa. Erityislupa voidaan sen sijaan myöntää myyntiluvattomalle valmisteelle, kun muuta tehokasta hoitoa ei ole saatavilla.

Poikkeuslupia hakevat myyntiluvan haltijat eli lääkeyritykset, erityislupia puolestaan apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit, lääketukkukauppa ja lääketehaat. Niissä vastuu on hoitavalla lääkärillä.

Useimmiten poikkeuslupaa haetaan, koska suomen- ja ruotsinkielisiä pakkauksia ei ole jostain syystä saatavilla. Kyse voi olla myös muusta laatu- tai turvallisuusongelmasta, joka ei kuitenkaan vaaranna lääkkeen käyttöä ja turvallisuutta. Fimea voi silloin myöntää tietyille valmiste-erälle luvan poiketa myyntiluvan ehdoista.

– Lääkkeen ulkopakkauksessa saattaa olla esimerkiksi väärä leima kestoajalle. Jos valmiste saa poikkeusluvan, apteekkeja tai sairaala-apteekkeja tiedotetaan siitä, että tällaisia paketteja on nyt tilapäisesti markkinoilla, Ollikainen kertoo.

Jos valmiste saa poikkeusluvan vieraskielisille pakkauksille, suomen- ja ruotsinkielinen pakkausseloste tulee lisätä pakkauksen ulkopuolelle, ainakin jos lääke luovutetaan avoapteekeista.

Poikkeuslupa voidaan myöntää myös hyvin pienimennekisille valmisteille, joille olisi kohtuutonta vaatia suomen- ja ruotsinkielisiä pakkauksia. Silloin lupa myönnetään yleensä tietyille ajanjaksolle.



Anu Ollikainen on työskennellyt Fimeassa vuodesta 2000. Vaikka työpaikka on pysynyt samana, tehtävät ovat vaihtuneet ja kehittyneet. – Koskaan ei ole tuntunut siltä, että ei huvittaisi lähteä töihin, Ollikainen sanoo hymyillen.

Monipuoliset tehtävät innostavat

Anu Ollikainen on työskennellyt Fimeassa vuodesta 2000, jolloin viraston nimi oli vielä Lääkelaitos.

Vuosien varrella on muuttunut paitsi työpaikan nimi, myös organisaatio ja työyhteisö. Myös Ollikaisen työtehtävät ovat vaihtuneet ja kehittyneet.

– Olin myyntilupakoordinaattorina yhdeksän vuotta, jonka jälkeen olen ollut tutkijakoordinaattorin virassa. Työnkuva on muuttunut ihan täysin.

Poikkeuslupahakemusten käsittelyn lisäksi tutkijakoordinaattorin tehtäviin kuuluu esimerkiksi myyntilupahakemusten tarkastamista, lääkkeiden laatumuutosten arviointia sekä valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden hyväksymistä.

– Joku on sanonut, että aikamoinen sillisalaatti! Tehtävien monipuolisuus pitää kuitenkin mielenkiintoa yllä. Koskaan ei ole tuntunut siltä, että ei huvittaisi lähteä töihin, Ollikainen sanoo hymyillen.

Lokakuusta 2022 alkaen Ollikainen on toiminut myös Fimean uuden tietojärjestelmän tuoteomistajana. Tällä hetkellä it-hanke haukkaa suurimman osan Ollikaisen työajasta, mutta hänen on tarkoitus palata aiempiin tehtäviinsä vuoden 2024 jälkeen.

Lääkepakkausten tulee olla asianmukaisia

Kun uusi lääkevalmiste tulee markkinoille tai vanhan lääkkeen pakkaus uudistuu, Fimeassa tarkastetaan, että pakkausmerkinnät ovat asianmukaiset. Myös tämä kuuluu normaalisti Anu Ollikaisen tehtäviin.

Lääkepakkauksessa on paljon merkintöjä, jotka sisältävät tärkeää tietoa lääkkeen käyttäjille.

Pakkauksesta tulee löytyä esimerkiksi lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkeumuoto, vaikuttava aine ja tietyt apuaineet sekä päiväys, mihin mennessä valmiste tulisi käyttää.

Itsehoitolääkkeissä kerrotaan myös käyttöaihe, kohderyhmä ja tavallisimmat annostusohjeet. Kaikkien merkintöjen tulee löytyä pakkauksesta sekä suomeksi että ruotsiksi.

Fimea tarkastaa, että lääkevalmisteelle hyväksytyt tekstit löytyvät pakkauksesta.

– Katsomme myös, että lääkevalmisteen nimi ja tekstit erottuvat selvästi, eikä pakkaus ole liian markkinoiva. Yleensä riittää, että näemme pakkauksen tietokoneen ruudulla, mutta joskus pyydämme pahvipakkauksenkin nähtäväksi, jos värit tai tekstin erottuminen eivät muuten selviä kunnolla, Ollikainen kertoo.

Osa lääkepakkauksista arvioidaan yhteispohjoismaisessa menettelyssä, jossa Suomi, Ruotsi, Norja ja Islanti ovat mukana. Yhteispohjoismaisten pakkausten toivotaan parantavan lääkkeiden saatavuutta.

Eurooppalaista yhteistyötä

Viime aikoina Ollikaista on työllistänyt myös EU-rahoitteinen UNICOM-hanke, joka keskittyy Kansainvälisen standardointijärjestön (ISO) IDMP (identification of Medicinal Products) -standardien toteuttamiseen.

Työ sisältää standardien edelleen kehittämistä, testaamista, käyttöönottoa ja levittämistä kansallisten lääkeviranomaisten ja Euroopan lääkeviraston sääntelytarkoituksiin. Käytännössä tämä tarkoittaa Fimean myyntiluparekisterin kehittämistä standardin mukaiseen suuntaan.

Tavoitteena on lääkkeiden ja niiden ainesosien yksiselitteinen tunnistaminen kaikkialla EU:ssa kansallisista markkinoista riippumatta. Tästä on hyötyä esimerkiksi rajat ylittävän reseptin käytössä.

- Lääkevalmiste voi olla toisessa EU-maassa myynnissä vaikkapa eri nimellä. Tunnistekoodien ja standardoidun tiedon avulla apteekissa voidaan varmistaa, että kyseessä on sama vaikuttava aine, lääkekuori ja vahvuus, jonka lääkäri on määrännyt potilaalle, Ollikainen selittää.

Rajat ylittävä resepti toimii tällä hetkellä kuudessa Euroopan maassa: Suomessa, Virossa, Kroatiassa, Portugalissa, Puolassa ja Espanjassa. Palvelun käyttöönottoa valmistellaan myös muissa EU-maissa.

Tehtävän takana

Kuka?

Anu Ollikainen

Mikä on tehtäväsi Fimeassa?

Työskentelen tutkijakoordinaattorina ja Fimean Saga-tietojärjestelmän tuoteomistajana.

Mikä on koulutustaustasi?

Valmistuin proviisoriksi Helsingin yliopistosta vuonna 1998.

Aiempi työurasi ennen Fimeaa?

Ennen tänne tuloani työskentelin jonkin aikaa apteekissa.

Milloin ja miksi tulit Fimeaan töihin?

Tulin töihin Fimeaan eli silloiseen Lääkelaitokseen syyskuussa 2000. Olin käynyt opiskeluaikana kurssitapaamisella Lääkelaitoksessa, ja täällä tehtävä työ tuntui hyvin mielenkiintoiselta. Sain esikoiseni opintojen loppupuolella ja vietin hänen kanssaan pari vuotta kotona. Kun palailin töihin, laitoin tänne avoimen hakemuksen, ja sillä tiellä olen edelleen.

Mikä on yllättänyt Fimeassa?

Se aina yllättää, miten helppoa asioita on kysellä toisistakin yksiköistä. Emme ole missään nimessä jäykkiä täällä. Kommunikointi yksiköiden välillä sujuu hyvin ja hoidamme asioita yhdessä.

Tähtihetki työssä Fimeassa?

Ehkä se, kun siirryin myyntilupakoordinaattorin työstä tutkijakoordinaattorin työhön. Pääsin tutustumaan ihan toiseen työnkuvaan ja olen tykännyt siitä todella paljon.

Paras tapa nollata työasiat vapaa-ajalla?

Kun työt loppuvat, lähden aina lenkille kääpiösnautseri Martan kanssa. Minulla on kaksi nuorta aikuista lasta, joiden kanssa matkustelemme ja katsomme yhdessä jalkapalloa ja jääkiekkoa. Luen myös paljon kirjoja, sekä suomeksi että englanniksi. Kirjojen avulla pääsen parhaiten ihan muualle.

Poikkeuslupa lääkkeelle

- Myyntiluvallisen lääkevalmisteen käyttö lääkehoidossa on aina ensisijainen vaihtoehto.

- Jos myyntiluvallisella valmisteella on saatavuushäiriö, potilaan lääkehoitoa voidaan turvata poikkeusluvilla.
- Fimea voi perustellusta syystä myöntää vapautuksen myyntiluvan ehdoista eli poikkeusluvan, jos kriittisen valmisteen saatavuudessa olisi muuten ongelmia.
- Lupaa ei myönnetä pelkästään taloudellisista syistä tai silloin, jos kyseessä ei ole todellinen saatavuusongelma.
- Jos kyseessä on valmiste, jolla ei ole myyntilupaa, käytetään erityislupamenettelyä.

Virpi Ekholm

Vapaa toimittaja

