



EUROOPAN KOMISSIO TERVEYDEN JA ELINTARVIKETURVALLISUUDEN PÄÄOSASTO

Terveysjärjestelmät, lääkinnälliset tuotteet ja innovointi
Lääkinnälliset tuotteet: laatu, turvallisuus, innovointi

Asiakirja jatkuvaa saatavuutta koskevasta veloitteesta lääkepulaan liittyvästä ongelmasta selviytymiseksi Hyväksytty lääkepulaa käsitelleessä farmasian komitean teknisessä kokouksessa 25. toukokuuta 2018

Vastauksena neuvoston¹ ja Euroopan parlamentin² kehotuksiin seurata direktiivin 2001/83/EY³ 81 artiklan [ja 23 a] artiklan täytäntöönpanoa

Tämän asiakirjan tarkoituksena on helpottaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY 81 ja 23 a artiklan täytäntöönpanoa.

Siinä esitetään usein esitettyjä kysymyksiä ja vastauksia niiden sääntöjen täytäntöönpanosta, joita sovelletaan lääkkeiden myyntiluvan haltijoihin ja tukkukauppiaisiin. Sillä ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön.

Asiakirja perustuu jäsenvaltioiden antamiin vastauksiin syksyllä 2017 käynnistettyyn kyselyyn, joka käsitteli jäsenvaltioiden alueella direktiivin 2001/83/EY 81 artiklan puitteissa täytäntöönpanotia toimenpiteitä. Asiaan liittyvä oikeuskäytäntö on tarvittaessa otettu huomioon. Lisätietoja lääkepulan torjumiseksi toteutetuista jäsenvaltioiden toimenpiteistä löytyy komission tekemästä jäsenvaltioiden kyselyvastausten tiivistelmästä.

Tässä tausta-asiakirjassa esitetyt näkemykset eivät edusta unionin lainsäädännön virallista tulkintaa, eivätkä ne ole oikeudellisesti sitovia. Viime kädessä ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuim voi esittää sitovan tulkinnan unionin oikeudesta.

EU:n lainsäädännön säännökset

Direktiivin 81 artiklassa säädetään seuraavaa: *Lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen olisi lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja oltava suhteutettuja suojelun tavoitteisiin perustamissopimuksen ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien määräysten mukaisesti.*

23 a artiklassa säädetään seuraavaa: *Jos kyseisen lääkkeen markkinoille saattaminen keskeytyy tilapäisesti tai pysyvästi jossain jäsenvaltiossa, myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asiasta tuon jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeytymistä. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tällaisen toimenpiteen perusteet 123 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.*

Mitkä ovat myyntiluvan haltijoiden velvollisuudet jatkuvaa saatavuutta koskevan veloitteen osalta?

Myyntiluvan haltijan olisi varmistettava toimitukset riittävän ajoissa ja riittävässä määrin potilaiden kysynnän täyttämiseksi jäsenvaltiossa. Myyntiluvan haltijoiden olisi tätä varten varmistettava jatkuva saatavuus, joka kattaa lääkkeiden tukkukauppiaiden (mukaan lukien täyden valikoiman tukkukauppiaat) ja niiden henkilöiden tarpeet, joilla on oikeus toimittaa lääkkeitä julkisesti. Myyntiluvan haltijoiden olisi oltava erityisen valppaina sellaisten valmisteiden osalta, joiden valmistusprosessi (tai sen osa) riippuu yhdestä laitoksesta (esim. yksi lähtöaineen lähde, vaikuttavan aineen valmistaja, lopputuotteen valmistaja tai erien vapauttamispaikka). Myyntiluvan haltijan olisi lisäksi oltava erityisen valppaana, jos se myy lääkkeitä, joille ei ole saatavilla vaihtoehtoja tai niitä on saatavilla vain rajoitetusti, ja jos toimitusten keskeytyminen vaarantaisi mahdollisesti kansanterveyden, esim. hengenvaarallisissa sairauksissa käytettävät lääkkeet, erittäin tärkeät lääkkeet⁴ tai olennaislääkkeet⁵ (esim. rokotteet). Toimivaltaiset viranomaiset voivat

¹ Terveysministeriöiden epävirallinen kokous, epävirallinen TSTK-neuvosto – terveysministerien kokouksen asialista, 3.–4. lokakuuta 2016

² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A8-2017-0040&format=XML&language=FI>

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁴ Sellaisina kuin ne määritellään kansallisella tasolla tai Euroopan lääkeviraston valmistelemassa asiakirjassa http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf

⁵ http://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/

tällaisten valmisteiden osalta edellyttää myyntiluvan haltijoiden laativan lääkepulan ehkäisyyn tähtäävän suunnitelman osana jatkuvan saatavuuden varmistamista koskevaa velvoitettaan.

Direktiivin 23 a ja 81 artiklasta seuraa yhdessä, että myyntiluvan haltijoiden olisi ilmoitettava lääkkeiden saatavuuden keskeytymisestä hyvissä ajoin (vähintään kaksi kuukautta etukäteen). Ilmoitukseen olisi sisällytettävä erityisesti tiedot myyntimääristä ja lääkemääräysten lukumäärästä, ja siinä olisi mainittava mahdollisuuksien mukaan mahdolliset korvaavat lääkkeet. Siihen olisi lisäksi sisällytettävä tiedot saatavuuden keskeytymisen arvioidusta kestosta ja tilanteen kohentamiseksi mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimenpiteistä. Ilmoituksessa olisi myös kuvattava riittävän yksityiskohtaisesti keskeytymisen syyt, jotta toimivaltainen viranomainen voi arvioida tilanteen. Jäsenvaltiot voivat lisäksi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan tiedot myyntimääristä ja lääkemääräysten lukumäärästä voidakseen seurata lääkkeiden pulaa markkinoilla.

Mitkä ovat tukkukauppiaiden velvollisuudet jatkuvan saatavuuden velvoitteen osalta?

Tukkukauppiaiden olisi varmistettava jatkuvat toimitukset apteekkeille ja henkilöille, joilla on oikeus toimittaa lääkkeitä julkisesti, tukkukauppiaan toiminta-alueella olevien potilaiden tarpeiden kattamiseksi. Asianomaisessa jäsenvaltiossa käytössä olevan julkisen palvelun velvoitteen⁶ mukaan tukkukauppiaan saatetaan edellyttää toimittavan kaikki lääkkeet (jos kyseessä ovat täyden valikoiman tukkukauppiaat) tai joukko ennalta määritettyjä lääkkeitä säännöllisin väliajoin (kuten päivittäin) tietylle maantieteelliselle alueelle. Tukkukauppiaat voivat toimittaa muille tukkukauppiaille, jos he pystyvät täyttämään julkisen palvelun velvoitteen ja apteekkien ja niiden henkilöiden tarpeet, joilla on oikeus toimittaa lääkkeitä julkisesti vastuullaan olevalla maantieteellisellä alueella.

Miten velvollisuudet rajataan?

Jäsenvaltioiden olisi arvioitava tapauskohtaisesti myyntiluvan haltijoiden ja tukkukauppiaiden velvollisuuksien rajaamista. Esimerkkejä tilanteista, joissa myyntiluvan haltijat eivät välttämättä ole vastuussa:

- lääkepula, joka aiheutuu siitä, että jakelija vie/toimittaa lääkkeitä toiselle asiakkaalle eri jäsenvaltiossa, eikä myyntiluvan haltija ole tästä tietoinen (kunhan ne eivät ole jättäneet täyttämättä asianomaisen jäsenvaltion markkinoiden kokoon nähden tavanomaisia tilauksia);
- pula, joka aiheutuu kysynnän kasvettua sen seurauksena, että jäsenvaltiossa on pulaa toisen yrityksen tuottamasta korvaavasta lääkkeestä.

Tukkukauppiaat eivät välttämättä ole vastuussa, jos myyntiluvan haltijat eivät pysty toimittamaan riittäviä määriä lääkkeitä apteekkien tai niiden henkilöiden tarpeiden täyttämiseksi, joilla on oikeus toimittaa lääkkeitä julkisesti jäsenvaltiossa.

Voiko jäsenvaltio rajoittaa lääkkeiden toimittamista muissa EU:n jäsenvaltioissa oleville toimijoille lääkepulan riskin vähentämiseksi⁷?

Jäsenvaltiot voivat ryhtyä toimiin estääkseen tai torjuakseen lääkepulan rajoittamalla tavaroiden vapaata liikkuvuutta EU:ssa⁸. Jäsenvaltioiden viranomaiset voivat rajoittaa tukkukauppiaiden lääketoimituksia muissa EU:n jäsenvaltioissa oleville toimijoille ja asettaa toimittamisen ennakoilmoituksen tai -luvan alaiseksi, kunhan tällaisten rajoitusten voidaan perustella olevan asianmukaisia, välttämättömiä ja oikeasuhteisia ihmisten hengen ja terveyden suojelemiseksi, koska niillä estetään lääkepulat⁹. Ilmoitukset tai luvat saisivat koskea vain sellaisia lääkkeitä, joista on jo pulaa tai on vaarassa tulla pulaa, ottaen huomioon vaihtoehtoisten hoitojen saatavuuden.

Jäsenvaltion ulkopuolelle suuntautuvien toimitusten rajoitukset on asetettava sellaisten avoimien, julkisesti saatavilla olevien ja syrjimättömien perusteiden pohjalta, jotka ovat ennalta talouden toimijoiden tiedossa, sen varmistamiseksi, että rajoituksia ei aseteta mielivaltaisesti. Jäsenvaltioiden viranomaisten päätöksiin olisi voitava hakea muutosta asianomaisilta kansallisilta hallinnollisilta tai oikeudellisilta elimiltä. Viennin epäämistä koskevat päätökset on voitava riitauttaa tuomioistuimessa¹⁰.

Ilmoitus- ja lupamenettelyjen on lisäksi oltava oikeasuhteiset kestoonsa ja aiheuttamiinsa kustannuksiin nähden, jotta niillä ei lannisteta toimijoita. Jakelijoilta edellytettävät tiedot on rajattava niihin tietoihin, jotka ovat tarpeen perustellun päätöksen tekemiseksi (esim. vietävien/toimitettavien valmisteiden määrä, lääkkeiden nimi).

⁶ Tukkauppiaille asetettu velvoite taata pysyvästi riittävä lääkevalikoima erityisen maantieteellisesti määritellyn alueen tarpeiden täyttämiseksi ja toimittaa pyydettyt tavarat hyvin lyhyessä ajassa koko kyseiselle alueelle.

⁷ Tunnetaan yleisesti "vientirajoituksina".

⁸ Yhdistetyt tuomiot C-468/06-C-478/06, 75 kohta.

⁹ Ks. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artikla.

¹⁰ Tuomio asiassa Canal Satélite Digital, C-390/99.

Tiettyjen luetteloon sisältyvien lääkkeiden toimittamista koskevia rajoituksia voidaan pitää sopivina, jos

- kyseinen luettelo koskee vain sellaisia lääkkeitä, joista on todennäköisesti tai varmasti pulaa, kuten lääkkeet, joiden saatavilla oleva määrä ei riitä täyttämään potilaiden senhetkisiä tarpeita jäsenvaltiossa;
- luettelo on laadittu etukäteen tiedossa olevien perusteiden mukaisesti;
- luettelossa otetaan huomioon vaihtoehtoisten hoitojen saatavuus jäsenvaltiossa;
- luetteloa tarkistetaan säännöllisesti ottaen huomioon, millainen merkitys viimeaikaisilla lääkepulatilanteilla tai niiden riskeillä on kansanterveydelle;
- luettelon täytäntöönpanoa koskevat päätökset tehdään kohtuullisen ajan kuluessa; sekä
- päätöksistä voidaan valittaa asianmukaiselle hallintoelimelle tai tuomioistuimelle.