

xx.xx.2010

Dnro  
4531/03.01.01/2010**Lääkkeellisen kaasun toimittaminen lääketehasta ja lääketukkukaupasta****Valtuutussäännökset**

Läkelain (395/1987) 95 § sellaisena kun se on muutettuna lailla 773/2009

**Kohderyhmät**Lääkkeellisen kaasun valmistajat  
Lääkkeellisen kaasun maahantuojat ja lääketukkukaupat**Voimassaoloaika**

Määräys tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011 ja on voimassa toistaiseksi

**Kumottava normi**

Läkelaitoksen määräys 6/2007

## 1. Soveltamisala

Läkelain 95 §:n mukaan lääkkeellisiä kaasuja saa muista lääkkeistä poiketen myydä lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin.

Lääkkeellisten kaasujen toimittamisessa potilaille tai terveydenhuollon palveluja tuottavan toimintayksikön käyttöön tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja määräyksiä.

## 2. Määritelmiä

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

**lääkkeellisellä kaasulla** läkelain 5 d §:n mukaan lääkkeeksi luokiteltavaa kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen ja joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

**lääketilauksella** terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön toiminnasta vastaavan tai hänen valtuuttamansa lääkärin vahvistamaa kirjallista tilausta lääkkeellisen kaasun toimittamisesta terveydenhuollon palveluja tuottavan toimintayksikön käyttöön.

## 3. Lääkkeellisen kaasun toimittaminen

### 3.1 Yleistä lääkkeellisen kaasujen toimittamisesta

Lääkkeellisiä kaasuja voidaan toimittaa lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta, jolla on läkelain 8 §:n tai 32 §:n mukainen toimilupa.

Kun asiakas tilaa lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkkeellistä kaasua, lääketehtaan tai lääketukkukaupan on tilausta vastaanottaessaan varmistuttava siitä, että tilaaja on oikeutettu hankkimaan lääkkeellisiä kaasuja.

Lääkkeellisten kaasujen toimittamisessa potilaille tai terveydenhuollon toimintayksikön käyttöön tulee noudattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkkeiden toimittamisesta annettujen määräysten periaatteita.

Kaikki tilaukset sekä toimitusta varten tarpeelliset tiedot, kuten tilaajan nimi ja osoite, tilattu kaasu ja sen määrä, tilauspäivämäärä sekä tilauksen vastaanottaja, kirjataan.

Lääkkeellisiä kaasuja toimitettaessa noudatetaan kyseessä olevan lääkkeellisen kaasun myyntiluvan rajoituksia.

Toimitettaessa lääkkeellisiä kaasuja on varmistuttava, että asiakas on selvillä lääkkeellisen kaasun käytöturvallisuudesta.

### 3.2. Lääkkeellisten kaasujen toimittaminen potilaille

Lääkkeellistä kaasua toimitetaan potilaalle lääkärin allekirjoittamalla lääkemääräyksellä, ellei lääkkeellisen kaasun myyntiluvan ehdoissa ole muuta määritelyä.

Jos lääkkeellistä kaasua määrätään poikkeuksellisesti puhelimitse, puhelinvälittämällä lääkemääräyksen voi ottaa vastaan ainoastaan toimiluvan haltijan palveluksessa oleva laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori.

Potilaille lääkkeellistä kaasua toimitettaessa kirjataan toimittajan rekisteriin lääkemääräyksen allekirjoituspäivämäärä ja allekirjoittanut lääkäri.

### 3.3. Lääkkeellisen kaasujen toimittaminen terveydenhuollon palveluja tuottava yksikön käyttöön

Lääkkeellisiä kaasuja voidaan toimittaa kirjallisen lääketilauksen perusteella terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön, kuten sairaankuljetuksen, käyttöön.

Läketilauksella voidaan toimittaa yhden toimituskerran sisältämän määrän tai enintään vuoden käyttöä vastaavan määrän lääkkeellistä kaasua. Läketilauksessa tulee yksilöidä, mitä terveydenhuollon palveluja tuottavia yksiköjä läketilaus koskee.

Läketilauksen allekirjoittajan oikeudesta allekirjoittaa tilaus on varmistuttava. Terveydenhuollon toimintayksikön oikeus tilata lääkkeellisiä kaasuja varmistetaan terveydenhuollon palveluja tilaavan yksikön kanssa tehdystä sopimuksesta tai viranomaisrekistereistä.

Läketilauksen allekirjoittaja ja tilauksen voimassaolo kirjataan lääkkeellisen kaasun toimittajan rekisteriin.

### 3.4. Poikkeusmenettelyt lääkkeellisen kaasun toimittamisessa

Edellä mainituista määräyksistä voidaan poiketa yksittäistapauksissa lääkkeellisen kaasun toimittajan vastuunalaisen johtajan hyväksymien menettelyin potilaalle tai sairaankuljetuksen tarpeisiin välttämättömän lääkkeellisen kaasun toimitusten turvaamiseksi poikkeuksellisissa tilanteissa. Nämä yksittäiset poikkeukset dokumentoidaan lääkkeellisiä kaasuja toimittavan lääketehaan tai lääketukkukaupan poikkeamakirjanpitoon.

Edellä kuvattuna poikkeustilanteena ei voi pitää tai lääketehaan tai lääketukkukaupan pysyvää menettelytapaa.

## 4. Toimitusten jäljitettävyys

Lääkkeellisen kaasun toimittajan on liitettävä mukaan jokaiseen toimitukseen asiakirja, johon on kirjattu tilauksen ja toimituksen kannalta oleelliset tiedot kuten esim. tilaus- tai toimituspäivämäärä, lääkkeellisen kaasun nimi ja määrä, tilattujen/toimitettujen pullojen lukumäärä sekä tavarantoimittajan ja vastaanottajan nimet ja osoitteet.

Lääkkeellisten kaasujen toimitusten tulee olla jäljitettävissä mahdollisten tuotevirheiden varalta. Lääkkeellisiä kaasuja koskevien tuotevirheiden käsittelyssä noudatetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotevirheistä antamaa määräystä.

## 5. Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa määräyksen soveltamisesta.

## 6. Voimaantulo

Määräys tulee voimaan 1.1.2011.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Johanna Linnolahti

**JAKELU**

Lääkkeellisen kaasun valmistajat  
Lääkkeellisen kaasun maahantuojat ja lääketukkukaupat

**TIEDOKSI**

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Kansaneläkelaitos  
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Aluehallintovirastot  
Lääketeollisuus  
Lääketukkukaupat  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Suomen Lääkerinnakkaistuojat  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta  
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, biotieteiden laitos  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Hengitysliitto Heli  
Suomen Sairaankuljetusliitto