

21.09.2007

Dnro 3404/0.6.1/2007

Lupa- ja tarkastusyksikkö

**LÄÄKELAITOKSEN MÄÄRÄYS LÄÄKETUKKUKAUPAN HYVISTÄ TOIMINTATAVOISTA**

Läkelain 35a §:n 2 momentin mukaan Läkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

Läkelaitoksessa on valmisteltu luonnos uudeksi lääketukkukauppojen hyviä toimintatapoja koskevaksi määräykseksi. Nykyisen määräyksen voimassaoloaika päättyy 31.12.2007 ja uudistettu määräys on tarkoitus saattaa voimaan 01.01.2008.

Uudella määräyksellä on tarkoitus päivittää voimassa oleva lääketukkukaupatoimintaa ohjaava määräys. Määräykseen on lisätty ohjausta niiden toimintatapojen suhteen, joissa valvonnan perusteella on havaittu olleen ongelmia tai joissa määräyksen tarkoitus on jäänyt epäselväksi.

Uudessa määräysluonnoksessa on selvennetty vastuunalaisen johtajan asemaa ja täsmennetty mm. henkilöstön koulutusvaatimuksia. Lääkkeiden varastointi-, pakkaus- ja kuljetusohjeistukseen on tehty lukuisia tarkennuksia. Määräyksessä myös kannustetaan lääketukkukauppoja ja lääkkeiden vähittäisjakelijoita nykyistä aktiivisempaan tiedonvaihtoon ja yhteistyöhön lääkkeiden laadun varmistamiseksi kaikissa jakeluketjun vaiheissa.

Määräysluonnoksesta on poistettu nykyisin voimassa olevassa määräyksessä olevat lääkkeiden myyntiin vapauttamista ja raaka-aineiden pakkaamista koskevat osiot. Kyseiset toimitukset on katsottava nykyisen läkelainsäädännön mukaan olevan lääkkeiden hyvien tuotantotapojen alaista toimintaa.

Oheistaen lääketukkukauppojen hyviä toimintatapoja koskevan määräysluonnoksen Läkelaitos pyytää Teitä toimittamaan kirjalliset lausuntonne luonnoksesta Läkelaitoksen kirjaamoon 19.10.2007 mennessä.

Yksikön päällikkö

Eija Pelkonen

Yliproviisori

Ari Kiskonen

LIITE Lääketukkukaupan hyvät toimintatavat - määräysluonnos

JAKELU

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Lääketeollisuus  
Eläinlääketuojat  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Luontaistuotealan Keskusliitto  
Elintarviketurvallisuusvirasto (EVIRA)  
Kansanterveyslaitos  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Helsingin yliopiston apteekki  
Kuopion yliopiston apteekki  
Sotilasapteekki