

LÄÄKETUKKUKAUPAN HYVÄT TOIMINTATAVAT

Valtuutussäännökset

Läkelaki 34 § 3 mom. ja 35 a § 2 mom.

Kohderyhmät

Läketukkukaupat
Läketehtaat

Voimassaoloaika

1.1.2008 - 31.12.2012

Kumottavat normit

Läkelaitoksen määräys 8/2002

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu
1 MÄÄRITELMÄ JA SOVELTAMISALA	3
2 YLEISTÄ	3
3 HENKILÖKUNTA	3
3.1 Vastuunalainen johtaja	3
3.2 Henkilökunta ja henkilökunnan koulutus	3
4 TILAT, LAITTEET JA LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI	4
5 DOKUMENTAATIO	5
6 LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI- JA KULJETUSTOIMENPITEET	5
6.1 Tavarán vastaanotto	5
6.2 Toimittaminen, pakkaaminen ja lääkekuljetukset	6
7 VALITUKSET, PALAUTUKSET JA TUOTEVIRHEET	7
7.1 Valitukset ja palautukset	7
7.2 Tuotevirheet ja myynnistä poistaminen	7
8 SISÄISET TARKASTUKSET	8
9 OHJAUS JA NEUVONTA	8

1 MÄÄRITELMÄ JA SOVELTAMISALA

Tämä määräys koskee lääketukkukauppojen hyviä jakelutapoja. Määräys perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 84 artiklassa tarkoitettuun ohjeistoon lääketukkukaupoissa noudatettavista hyvistä jakelutavoista.

Määräys koskee yrityksiä, jotka harjoittavat lääkelain 32 §:n mukaista lääkkeiden tukkukauppaa. Määräys koskee soveltuvin osin myös muita lääkelaissa mainittuja lääkkeiden maahan-tuojia sekä yrityksiä, joilla on lääkelain mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen tai lääkelain mukainen lupa lääkkeiden valmistamiseen kliinisiä lääketutkimuksia varten.

2 YLEISTÄ

Lääketukkukaupan laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia niitä järjestelyitä, joiden avulla lääketukkukaupassa varmistetaan lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun säilyminen jakeluketjun kaikissa vaiheissa sekä toimenpiteitä, joilla vaatimuksia vastaamattomat lääkkeet voidaan poistaa myynnistä.

Lääkkeiden varastointi- ja kuljetusolosuhteiden asianmukaisuudesta sekä tehokkaasta toiminnasta tuotevirhetapauksissa varmistuminen edellyttää lääketukkukaupalta asianmukaista, toimivaa laadunvarmistusjärjestelmää. Erityistä huomiota tulee kiinnittää lääkkeiden saatavuuden, toimitusnopeuden sekä toimitettujen tilausten oikeellisuuden varmistamiseen.

3 HENKILÖKUNTA

3.1 Vastuunalainen johtaja

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan tehtävistä on säädetty läkelaissa. Vastuunalainen johtaja toimii myös yhteyshenkilönä Lääkelaitoksen ja toimiluvanhaltijan välillä kaikissa lääketukkukauppatoimintaan ja velvoitevarastointiin liittyvissä kysymyksissä.

Vastuunalaisella johtajalla tulee olla kirjallinen toimenkuva, josta käy ilmi valtuutus läkelaissa tarkoitettujen päätösten tekoon sekä muut käytännön työtehtävät.

Vastuunalainen johtaja ei voi delegoida lääkelain 33 §:n mukaista vastuutaan muille lääketukkukaupan työntekijöille.

Vastuunalaisen johtajan vaihtumisesta on viipymättä ilmoitettava Lääkelaitokseen. Ilmoitukseen on liitettävä nimitettävän vastuunalaisen johtajan proviisoriksi laillistamistodistus sekä hänen kirjallinen suostumuksensa tehtävään. Jos vastuunalaiselle johtajalle nimetään sijainen, myös siitä on ilmoitettava Lääkelaitokseen ja sijaisuuksista on pidettävä kirjaa lääketukkukaupassa.

3.2 Henkilökunta ja henkilökunnan koulutus

Lääketukkukaupassa on oltava sen toiminnan laajuus huomioon ottaen riittävä määrä henkilökuntaa. Lääketurvallisuuden kannalta avaintehtävissä toimivien työntekijöiden vastuut ja valtuudet tulee määritellä kirjallisissa toimenkuvissa, joista käyvät ilmi myös työntekijöiden sijaisuusjärjestelyt. Tällaisissa avaintehtävissä toimivien henkilöiden tulee olla suorassa työsuhteessa toimiluvanhaltijaan.

Lääkkeiden osto-, myynti-, varastointi-, jakelu-, pakkaus- ja kuljetustoimintojen johto- ja/tai valvontatehtävissä toimiminen edellyttää työntekijältä riittävää pätevyyttä ja kokemusta. Uudet työntekijät, uusiin työtehtäviin siirtyvät työntekijät sekä sijaiset on perehdytettävä vastuunalaisen johtajan hyväksymän perehdyttämishjelman mukaisesti. Perehdyttämisestä on pidettävä yksityiskohtaista kirjanpitoa. Ajankohta, jolloin työntekijä on todettu päteväksi itsenäisesti työskentelemään asianmukaisen perehdytyksen saatuaan hänelle annetussa tehtävässä, tulee dokumentoida.

Lääketehtävien henkilökunnan ammattitaitoa on ylläpidettävä säännöllisellä ja suunnitelmallisella koulutuksella. Kaikki, myös toimintaohjeista annettu, koulutus on dokumentoitava.

Jos lääketukkukauppa ostaa esim. kuljetus- tai puhtaanapitopalveluja muilta yrityksiltä on se vastuussa myös näiden työntekijöiden asianmukaisesta perehdytyksestä ja koulutuksesta työtehtäviinsä.

4 TILAT, LAITTEET JA LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI

Lääkkeiden varastointia ja käsittelyä varten tulee varata riittävän suuret, helposti puhdistettavat tilat, jotta lääkkeitä voidaan käsitellä asianmukaisesti ilman sekaantumisriskejä.

Lääkkeet tulee varastoida erillään muista tuotteista myyntiluvan mukaisissa, pakkausteksteissä edellytetyissä säilytysolosuhteissa suojassa valon, lämpötilan, kosteuden tai muiden ulkoisten tekijöiden haitallisilta vaikutuksilta. Varastotiloissa tulee olla luotettava olosuhdeseuranta lämpötilan, ja tarvittaessa myös kosteuden ja valon, suhteen. Varastotilojen olosuhdeseuranta tulee ohjeistaa ja dokumentoida. Tarvittavat hälytysjärjestelmät olosuhdepoikkeamien havaitsemiseksi tulee asentaa. Mahdollisissa poikkeamatilanteissa korjaavien toimenpiteiden lisäksi olosuhdepoikkeaman merkitys varastossa olevien lääkkeiden laatuun tulee arvioida. Erityistä huomiota tulee kiinnittää erityissäilytysolosuhteita vaativien lääkkeiden varastoinnin asianmukaisuuden varmistamiseen.

Toimitilojen asianmukaisella murto- ja kulunvalvonnalla tulee estää asiattomien henkilöiden pääsy lääkkeitä varastotiloihin.

Myyntikiellossa olevat, myyntivarastosta poistetut tai asiakkaiden palauttamattomat lääkkeet tulee varastoida erillään myynnissä olevista lääkkeitä ja asettaa karanteeniin.

Huumausaineiden ja huumausainelähtöaineiden kirjanpidossa, varastoinnissa ja käsittelyssä tulee noudattaa niitä koskevia normeja. Huumausaineet tulee varastoida erillisissä, lukituissa tiloissa, joihin pääsevät vain huumausaineiden käsittelyyn valtuutetut henkilöt, joiden lukumäärä tulee rajoittaa minimiin. Erityistä huomiota tulee kiinnittää toimintojen varmistamiseen niissä jakeluprosessin vaiheissa, joissa kyseisiä aineita käsitellään varsinaisten lukittavien huumausainevarastojen ulkopuolella. Tällaisia tilanteita ovat esim. toimitettavaksi kerättyjen huumausaineiden välivarastointi sekä kuljetukset.

Tulenarat ja räjähtävät aineet, myrkyt, paineenalaiset kaasut yms. tulee varastoida vaarallisten aineiden käsittelystä ja varastoinnista annetun normiston mukaisesti.

Varastointi-, myynti- ja keräilyjärjestelmien sekä näihin kuuluvien automatisoitujen koneiden ja laitteiden toimivuudesta tulee varmistua ennen niiden käyttöönottoa. Automatisoidut järjestelmät tulee osoittaa sopiviksi käyttötarkoitustaan varten. Järjestelmien päivityksen tulee tapahtua yhtiön virallisen muutoshallinnan kautta. Käyttäjätunnusten ja käyttöoikeuksien laa-

juuden hallinta tulee olla määritelty yhtiön ohjeistuksessa. Jos lääketukkukaupan karanteenijärjestelyt perustuvat tietokoneistettuihin järjestelmiin, nämä järjestelmät tulee asianmukaisesti validoida.

Henkilökunnan sosiaalitulat tulee erottaa lääkkeiden varastointituloista. Ruokailu, juominen ja tupakointi lääkkeiden varastointituloissa on kiellettyä, eikä ruokia, juomia tai henkilökohtaisia lääkkeitä saa säilyttää lääkkeiden varastointituloissa.

Lääkevalmiste-erien vanhenemispäivämäärän mukaisesta kierrosta tulee varmistua. Vanhentuneet lääkkeet tulee poistaa välittömästi myyntivarastosta.

Lääkevarasto tulee inventoida säännöllisesti. Inventoinnissa havaittavat poikkeamat tulee tutkia, dokumentoida ja poikkeamien syyt tulee selvittää.

5 DOKUMENTAATIO

Läketukkukaupan lääkkeiden käsittelyyn ja lääketurvallisuuteen oleellisesti vaikuttavat toimenpiteet ja käytännön menettelyt tulee ohjeistaa kirjallisina, vastuunalaisen johtajan hyväksymien toimintaohjeina. Toimintaohjejärjestelmän tulee olla riittävän kattava lääketukkukaupan toiminnan laajuus huomioon ottaen ja jokaisella työntekijällä tulee olla helposti saatavilla toimintaansa koskeva ajantasainen ohjeistus. Toimintaohjejärjestelmän ylläpitoon tulee kiinnittää huomiota, niin että varmistetaan voimassaolevien, hyväksytyjen toimintaohjeiden käyttö. Vanhentuneet tai muutoin käytöstä poistetut toimintaohjeet tulee poistaa työpisteistä.

Toimintaohjeistus hätätoimitusten ja muiden poikkeustilanteiden varalle tulee laatia ja menettelytavat harjoitella.

Läketukkukaupassa pidettävistä lääkkeiden maahantuontia, hankintaa, varastointia ja myyntiä koskevista luetteloista säädetään lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa.

6 LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI- JA KULJETUSTOIMENPITEET

6.1 Tavarantoimitus

Vaikka lääketukkukaupassa käsitelläänkin lääketehaiden ETA/EU-alueelle jo vapauttamia lääkevalmiste-eriä, saapuvien lääke-erien vastaanotto- ja tulotarkastus on tärkeä osa lääketukkukaupan laadunvarmistustoimintoja. Läketukkukauppa saa hankkia lääkevalmiste-eriä vain laillisilta lääkealan toimijoilta ETA-/EU-alueelta ja sen tulee kaikin käytössä olevin keinoin varmistaa saapuvan tuotteen alkuperä lääkeväärennösriskien minimoimiseksi.

Saapuvat lääke-erät asetetaan karanteeniin kunnes niiden asianmukaisuudesta ja laadusta on varmistuttu. Lääke-erien mukana saapuvat myyntiin vapauttamisdokumentit tulee tarkistaa huolellisesti ennen erän myyntivarastoon siirtämistä. Epäiltäessä tuotevirhettä tai lääkeväärennöstä erä tulee pitää karanteenissa, kunnes jatkotoimenpiteistä on sovittu Lääkelaitoksen kanssa.

Vastaanotto toimintojen tarkoituksena on varmistua saapuvan lähetyksen oikeellisuudesta ja ettei saapuva lähetys ole kuljetuksen aikana vahingoittunut. Tarvittavista kuljetuksen aikaisista lämpötila- tms. kontroleiden käyttämisestä ja tarkastamisesta tulee sopia lääkkeen valmis-

tajan/ toimittajan kanssa. Lisäksi vastuuhenkilöiden tulee tarkastaa lääkevalmistelähetyksistä lääketukkukaupan sisäisen toimintaohjeistuksen mukaisesti lääkevalmisteiden nimet, vahvuudet, tuotenumerot, lääkemuodot, pakkauskoot ja kestoajat ennen lääkevalmisteiden varastoon siirtämistä.

Vastaanotettaessa erityissäilytystä tai turvatoimenpiteitä vaativia lääkkeitä, tulee ne toimittaa välittömästi vastaanottotarkastuksen jälkeen asianmukaisiin varastotiloihin.

Lääketukkukaupan vastaanotto- ja varastoon siirtotoiminnot tulee yksiselitteisesti ohjeistaa.

6.2 Toimittaminen, pakkaaminen ja lääkekuljetukset

Lääketilausta vastaanotettaessa lääketukkukaupassa tulee varmistua, että tilaaja on oikeutettu hankkimaan lääkkeitä lääketukkukaupasta. Vaatimus tilaajan laillisuudesta varmistumisesta koskee myös vientiin meneviä lääkkeitä.

Kaikki lääketilaukset tulee kirjata. Jokaisen lääketoimituksen mukaan liitetään asiakirja, johon kirjataan tilauksen ja toimituksen kannalta oleelliset tiedot kuten esim. tilaus- tai toimituspäivämäärä, lääkkeen nimi, vahvuus, lääkemuoto, pakkausko, tilattujen/toimitettujen pakkausten määrä sekä tavarantoimittajan ja vastaanottajan nimet ja osoitteet.

Lääkeainetoimitusten yhteydessä asiakkaalle tulee toimittaa mahdollisen uudelleenpakkaajan laadunvalvontatodistuksen lisäksi aina myös lääkeaineen alkuperäisen valmistajan laadunvalvontatodistus.

Lääkelaki velvoittaa lääketukkukauppoja pyrkimään varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Tilapäisistä saatavuusongelmista lääketukkukauppojen tulee tiedottaa aktiivisesti, jotta apteekit saavat asiakaspalvelunsa tarvitsemat tiedot, miksi lääkettä ei ole saatavilla sekä arvion toimituskatkoksen pituudesta. Lääketukkukaupasta jaeltavilla lääkkeillä tulee olla riittävä kesto aika lääkkeen käyttötarkoitus huomioonottaen. Jos saatavilla olevien lääke-erien kelpoisuusajat ovat poikkeuksellisen lyhyitä, tukkukaupan tulee ilmoittaa aktiivisesti myös tästä tilausta tekeväälle asiakkaalle.

Lääkkeet tulee pakata, merkitä ja kuljettaa tavalla, jolla voidaan taata lääkkeen myyntiluvassa esitettyjen säilytyslämpötila- tms. vaatimusten toteutuminen ja lääkkeiden laadun säilyminen lääkekuljetusten aikana. Tarvittavat merkinnät esim. lämpötilavaatimuksista tulee tehdä kuljetuspakkauksiin selvästi. Kuljetuslaatikot tulee pakata siten, että pakatut tavarat eivät vahingoitu pakkauksen tai kuljetuksen aikana. Lääkkeiden kuljetuslaatikot tulee sulkea siten, että lähetysten vastaanottaja voi varmistua, ettei laatikoita ole avattu kuljetuksen aikana. Muoviset kuljetuslaatikot tulee puhdistaa riittävän usein.

Lääkekuljetusten tulee tapahtua lääketukkukaupan sisäisten toimintaohjeiden mukaisesti.

Lääketukkukaupan vastuulla on varmistua lääkekuljetuksiin käytettävän kaluston soveltuvuudesta lääkekuljetuksiin. Lääkekuljetusten validoinnin lisäksi toteutuneita kuljetuslämpötiloja tulee seurata dokumentoidusti säännöllisin väliajoin. Erityistä huomiota tulee kiinnittää lääkekuljetusten olosuhteiden asianmukaisuuteen vuoden kuumimpina ja kylmimpinä aikoina. Kun kuljetuspakkauksiin liitetään kuljetuslämpötilaa monitoroivia mittalaitteistoja, lähetysten vastaanottaja tulee ohjeistaa, miten mittalaitteiston tulosten tarkistaminen tapahtuu. Lääketukkukaupan tulee yhdessä asiakkaidensa kanssa toteuttaa menettelyt nopean tiedonkulun varmistamiseksi mahdollisissa kuljetuslämpötilapoikkeamissa.

Lääketukkukauppa toimittaa lääkkeet asiakkaille sovitun aikataulun mukaisesti asiakkaan osoittamiin vastaanottotiloihin. Lääketukkukaupan tulee yhdessä asiakkaan kanssa arvioida vastaanottotilojen asianmukaisuus, eikä lääkkeitä saa jättää tiloihin, joissa lääkkeet joutuvat alttiiksi lääkkeen laadun vaarantaville ulkoisille tekijöille.

Jos lääkekuljetusten aikana käytetään välivarastointitiloja, vastuunalaisen johtajan tulee hyväksyä välivarastointitilat käyttöön ennen niiden käyttöönottamista. Aina, kun hyväksytyihin tiloihin tai toimintoihin tehdään muutoksia, tulee varmistua, että välivarastointitilat edelleen soveltuvat lääkkeiden varastointiin. Välivarastointitilojen tarkastuksessa tulee kiinnittää erityistä huomiota tilojen lämpötilaseurantaan, henkilöliikenteeseen, siisteyteen sekä vartioimattomien välivarastointitilojen murtosuojaukseen.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella tapahtuvia hätätoimituksia varten tulee nimetä vastuuhenkilöt ja laatia toimintaohjeet. Lisäksi lääketukkukaupalla tulee olla valmiussuunnitelma lääketoimitusten ja -kuljetusten varmistamiseksi poikkeusolosuhteissa.

7 VALITUKSET, PALAUTUKSET JA TUOTEVIRHEET

7.1 Valitukset ja palautukset

Asiakkailta tulevat palautukset ja valitukset tulee käsitellä ennalta laadittujen kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Tehdyt toimenpiteet ja asian loppuun käsittely tulee dokumentoida. Asiakkaiden kanssa tulee yhteisesti sopia siitä, miten palautettavaksi tarkoitetut lääkkeet pakataan ja merkitään, jotta varmistutaan palautettavien lääkkeiden asianmukaisesta ja nopeasta kuljetuksesta ja käsittelystä.

Palautuslähetykset tulee käsitellä ja tarkastaa viivytyksettä oikean säilytyslämpötilan varmistamiseksi ja mahdollisen tuotevirheen havaitsemiseksi. Lääketukkukaupan toimintaan liittyvät, lääkevalmisteen laatuun kohdistuvat valitukset ja tuotevirhe-epäilyt tulee saattaa viipymättä myyntiluvanhaltijan tietoon.

Palautetut lääkkeet varastoidaan erillään muista lääkkeistä, kunnes on selvitetty tarvittavat toimenpiteet (hävitys, lähetys takaisin tavarantoimittajalle, palautus myyntivarastoon tms. toimenpide). Vahingoittumisen, myynnistä poistamisen tai vanhentumisen vuoksi palautetut lääkkeet tulee säilyttää erillään niistä lääkkeistä, jotka on tarkoitus arvioida mahdollista myyntivarastoon palauttamista varten.

Myyntivarastoon palautettavat lääkkeet tulee tarkastaa ja palauttaa takaisin myyntivarastoon valmistajan tai myyntiluvanhaltijan kanssa ennalta laaditun kirjallisen toimintaohjeen mukaisesti. Toimintaohjeessa tulee määritellä yksityiskohtaiset kriteerit myyntivarastoon palauttamiselle. Tehtävään valtuutetun henkilön tulee vahvistaa myyntivarastoon palauttaminen dokumentoidusti.

7.2 Tuotevirheet ja myynnistä poistaminen

Lääkkeitä koskevien tuotevirheiden käsittelyssä ja myynnistä poistamisessa on noudatettava Lääkelaitoksen tuotevirheistä antamaa määräystä.

Lääkeväärennökseksi epäillyn lääkevalmisteen myynti ja jakelu keskeytetään ja asiasta tulee ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle.

8 SISÄISET TARKASTUKSET

Vastuunalainen johtaja vastaa lääketukkukaupassa säännöllisesti suoritettavista sisäisistä tarkastuksista. Sisäisissä tarkastuksissa tulee varmistua, että lääketukkukauppatoiminnassa noudatetaan viranomaismääräyksiä ja vastuunalaisen johtajan hyväksymiä toimintaohjeita. Tarkastukset raportoidaan lääketukkukaupan sisäisen laatujärjestelmän mukaisesti. Jos toiminnassa havaitaan poikkeamia ja/tai puutteita, syyt tulee selvittää ja korjaavat toimenpiteet dokumentoida.

9 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta.

Ylijohtaja

Hannes Wahlroos

Yliproviisori

Ari Kiskonen

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Terveystieteiden tutkimuskeskus
Apteekkitavaratukkukauppiat
Lääketeollisuus
Eläinlääketuojat
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Luontaistuotealan Keskusliitto
Elintarviketurvallisuusvirasto (EVIRA)
Kansanterveyslaitos
Kuluttajavirasto
Kuluttaja-asiamies
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Sotilasapteekki
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Kuntaliitto
Helsingin Yliopiston apteekki
Kuopion Yliopiston apteekki