

Määräys 13.12.2012
3616/03.01.01/2012

4/2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

LÄÄKETUKKUKAUPAN HYVÄT TOIMINTATAVAT

Valtuutussäännökset

Läkelain (395/1987) 34 §:n 3 momentti ja 35 a §:n 2 momentti sellaisena kun ne ovat muutettuna lailla 773/2009

Kohderyhmät

Läaketukkukaupat
Läaketehtaat

Voimaantulo

Määräys tulee voimaan 1. päivänä tammikuuta 2013 ja on voimassa 31.12.2013 saakka

SISÄLLYSLUETTELO

1. SOVELTAMISALA.....	3	6.2 Toimittaminen, pakkaaminen ja lääkekuljetukset.....	6
2. YLEISTÄ.....	3	7. VALITUKSET, PALAUTUKSET JA TUOTEVIRHEET	8
3. HENKILÖKUNTA.....	3	7.1 Valitukset ja palautukset.....	8
3.1 Vastuunalainen johtaja	3	7.2 Tuotevirheet ja myynnistä poistaminen	8
3.2 Henkilökunta ja henkilökunnan koulutus .	4	8. SISÄISET TARKASTUKSET	8
4. TILAT, LAITTEET JA LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI	4	9. OHJAUS JA NEUVONTA	9
5. DOKUMENTAATIO.....	5	10. VOIMAANTULO	9
6. LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI- JA KULJETUSTOIMENPITEET	6	JAKELU	9
6.1 Tavar an vastaanotto.....	6	TIEDOKSI	9

1. 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 lääkelaisissa mainittuja lääkkeiden maahantuojia sekä yrityksiä, joilla on lääkelain mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen tai lääkelain mukainen lupa lääkkeiden valmistamiseen kliinisiä lääketutkimuksia varten.

2. YLEISTÄ

Läkelaitos on 16 päivänä marraskuuta 2007 antanut määräykset 4/2007 lääketukkukaupan hyvistä toimintatavoista. Tällä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä jatketaan näiden Läkelaitoksen antamien määräysten 4/2007 voimassaoloa vuoden 2013 loppuun. Toimivaltaisen viranomaisen nimi muutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi, mutta määräyksiä ei muilta osin muuteta.

Euroopan komission julkaisemat, lääkelain 35 a §:n 2 momentin mukaisesti lääketukkukauppaa velvoittavat, lääkkeiden hyvät jakelutavat ovat uudistettavana. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykset päivitetään vastaamaan kansallisia määräyksenantotarpeita Euroopan komission julkaisemien lääkkeiden hyvien jakelutapojen julkaisun jälkeen vuoden 2013 aikana.

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 lääkelaisissa.

Vastuunalaisella johtajalla tulee olla kirjallinen toimenkuva, josta käy ilmi valtuutus läkelaisissa 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Ilmoitukseen on liitettävä nimitettävän vastuunalaisen johtajan proviisoriksi laillistamistodistus sekä hänen kirjallinen suostumuksensa tehtävään. Jos vastuunalaiselle johtajalle nimetään sijainen, myös siitä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja sijaisuuksista on pidettävä kirjaa lääketukkukaupassa.

3.2 Henkilökunta ja henkilökunnan koulutus

Läaketukkukaupalla tulee olla nimetty yhdyshenkilö Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja toimiluvanhaltijan välillä kaikissa lääketukkukauppatoimintaan ja velvoitevarastointiin liittyvissä kysymyksissä.

Läaketukkukaupassa 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-, keräily-, 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 perehdyttämisohjelman mukaisesti. Perehdyttämisestä on pidettävä yksityiskohtaista kirjanpitoa. Ajankohta, jolloin työntekijä on todettu päteväksi itsenäisesti työskentelemään asianmukaisen perehdytyksen saatuaan hänelle annettussa tehtävässä, tulee dokumentoida.

Läaketukkukaupan 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 murtosuojauksella ja kulunvalvonnalla tulee estää asiattomien henkilöiden pääsy lääkkeiden varastotiloihin.

Myyntikiellossa olevat, myyntivarastosta poistetut tai asiakkaiden palauttamat lääkkeet tulee varastoida erillään myynnissä olevista lääkkeistä 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 huumausainearastojen 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 laajuuden hallinta tulee olla määritelty yhtiön ohjeistuksessa. Jos lääketukku kaupan karanteenijärjestelyt perustuvat tietokoneistettuihin järjestelmiin, nämä järjestelmät tulee asianmukaisesti validoida.

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

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

Läketukku kaupan lääkkeiden käsittelyyn ja lääketurvallisuuteen oleellisesti vaikuttavat toimenpiteet ja käytännön menettelyt tulee ohjeistaa kirjallisin, vastuunalaisen johtajan hyväksymin toimintaohjein. Toimintaohjejärjestelmän tulee olla riittävän kattava lääketukku kaupan 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.

Lääketukkukaupassa pidettävistä lääkkeiden maahantuontia, hankintaa, varastointia ja myyntiä koskevista luetteloista säädetään lääkelaissa ja lääkeasetuksessa.

6. LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI- JA KULJETUSTOIMENPITEET

6.1 Tavarán vastaanotto

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

Saapuvia lääke-eriä ei siirretä myyntivarastoon ennen kuin niiden asianmukaisuudesta ja laadusta on varmistuttu. Lääke-erien myyntiin vapauttamisdokumentit tulee tarkistaa huolellisesti ennen erän myyntivarastoon siirtämistä. Epäiltäessä tuotevirhettä tai lääkeväärennöstä erä tulee pitää karanteenissa, kunnes jatkotoimenpiteistä on sovittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Vastaanotto toimintojen tarkoituksena on varmistua saapuvan lähetyksen oikeellisuudesta ja ettei saapuva lähetys ole kuljetuksen aikana vahingoittunut. Tarvittavista kuljetuksen aikaisista lämpötila- tms. kontrollien käyttämisestä ja tarkastamisesta tulee sopia lääkkeen valmistajan/ 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 ohjeistaa yksiselitteisesti.

6.2 Toimittaminen, pakkaaminen ja lääkekuljetukset

Lääketukkukaupalla tulee olla toimintaohjeistus lääkekuljetuksia varten.

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, pakkauskoko, 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.

Läaketukkukauppojen tulee pyrkiä varmistumaan, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Läaketukkukauppojen tulee ilmoittaa apteekkeille tilapäisistä saatavuusongelmista, jotta apteekit saavat asiakaspalvelunsa tarvitsemat tiedot saatavuusongelmasta sekä arvion toimituskatkoksen pituudesta. Läaketukkukaupasta jaeltavilla lääkkeillä tulee olla riittävä kestoaika lääkkeen käyttötarkoitus ja annostelu huomioonottaen. Jos saatavilla olevien lääke-erien kelpoisuusajat ovat poikkeuksellisen lyhyitä, tukkukaupan tulee ilmoittaa tästä tilausta tekevälle asiakkaalle.

Lääkkeet tulee kuljettaa myyntiluvan haltijan edellyttämässä kuljetuslämpötiloissa, jotta taataan 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 lähetyksen vastaanottaja voi varmistua, ettei laatikoita ole avattu kuljetuksen aikana. Muoviset kuljetuslaatikot tulee puhdistaa riittävän usein.

Läaketukkukaupan 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, lähetyksen vastaanottaja tulee ohjeistaa, miten mittalaitteiston tulosten tarkistaminen tapahtuu. Läaketukkukaupan tulee yhdessä asiakkaidensa kanssa toteuttaa menettelyt nopean tiedonkulun varmistamiseksi mahdollisissa kuljetuslämpötilapoikkeamissa.

Läaketukkukauppa toimittaa lääkkeet asiakkaille sovitun aikataulun mukaisesti asiakkaan osoittamiin vastaanottotiloihin. Lääkkeitä ei saa jättää tiloihin, joissa lääkkeet joutuvat alttiiksi lääkkeen laadun vaarantaville ulkoisille tekijöille.

Jos lääkekuljetukset edellyttävät lastin purkua ja uudelleenlastausta esim. kuljetuserminaaleissa, näiden tilojen tulee olla vastuunalaisen johtajan hyväksymiä ennen niiden käyttöönottoa. Aina, kun hyväksytyihin tiloihin tai toimintoihin tehdään muutoksia, tulee varmistua, että tilat edelleen soveltuvat käyttötarkoitukseensa. Tilojen tarkastuksessa tulee kiinnittää erityistä huomiota tilojen lämpötilaseurantaan, henkilöliikenteeseen, siisteyteen sekä vartioimattomien väliavarastointitilojen murtosuojaukseen.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella tapahtuvia hätätoimituksia varten tulee nimetä vastuuhenkilöt ja laatia toimintaohjeet. Lisäksi läaketukkukaupalla 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 liittymättömät, 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotevirheistä antamaa määräystä.

Lääkeväärennökseksi epäillyn lääkevalmisteen myynti ja jakelu keskeytetään ja asiasta tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

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 laatu järjestelmän mukaisesti. Jos toiminnassa havaitaan poikkeamia ja/tai puutteita, syyt tulee selvittää ja korjaavat toimenpiteet dokumentoida.

9. OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

10.VOIMAANTULO

Tämä määräys astuu voimaan 1.1.2013.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Johanna Linnolahti

JAKELU

Lääketukkukaupat
Lääketehtaat

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Apteekkitavaratukkukauppiat
Lääketeollisuus
Rinnakkaislääketeollisuus
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, Luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6