



Lupa- ja tarkastusyksikkö / AvB-N

1.11.2007

Dnro
5229/0.6.1./2007

Jakelussa mainituille

LÄÄKELAITOKSEN MÄÄRÄYKSEN 6/2002 "LÄÄKEKAAPIT" VOIMASSAOLOAJAN JATKAMINEN

Lääkelaitoksen määräyksessä 6/2002 annetaan ohjeita lääkekaapin hoitamisesta, lääkkeiden toimittamisesta apteekista lääkekaappiin, toiminnasta tuotevirhetilanteissa sekä lääkkeiden säilyttämisestä. Määräyksessä korostetaan apteekkarin vastuuta lääkekaapin toiminnasta. Määräyksen voimassaoloaika päättyy 31.12.2007.

Lääkelaitos pyysi lääkealan toimijoilta toukokuussa 2007 ehdotuksia ja kommentteja Lääkelaitoksessa uusittavina olevien normien muutostarpeista, ongelmakohtista ja mahdollisista tulkinnallisia epäselvyyksiä jo ennen virallista lausuntokierrosta. Määräyksen 6/2002 osalta Lääkelaitokselle ei toimitettu muutos- tai uusimisehdotuksia.

Lääkekaappeja koskevan Lääkelaitoksen määräyksen 6/2002 voimassaoloaikana lääkekaappeja koskevia säädöksiä ei ole muutettu. Lääkekaappien toimintaa on eri yhteyksissä esitetty kehitettäväksi, mutta toistaiseksi tämä ei ole aiheuttanut säädösmuutoksiin. Lääkelaitos ei näin ollen tässä vaiheessa näe tarpeelliseksi muuttaa nykyisen määräyksen sisältöä.

Lääkelaitos aikoo jatkaa määräyksen 6/2002 voimassaoloaikaa sellaisenaan ilman sisältömuutoksia. Uudeksi voimassaoloajaksi ehdotetaan 31.12.2012, kuitenkin niin, että määräys tullaan uusimaan, jos muutokset lääkelainsäädännössä sitä edellyttäisivät.

Lääkelaitos pyytää Teiltä lausuntoja oheisesta määräyslunonnoksesta. Kirjalliset lausunnot pyydetään toimittamaan Lääkelaitoksen kirjaamoon viimeistään 30.11.2007.

Yksikön päällikkö


Eija Pelkonen

Yliproviisori


Anna von Bonsdorff-Nikander

LIITE

Luonnos Lääkelaitoksen määräykseksi lääkekaapeista

JAKELU

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Terveystieteiden tutkimuskeskus
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Lääketeollisuus
Rinnakkaislääketeollisuus
Lääkerinnakkaistuojat
Apteekkitavaratukkukauppiat
Helsingin yliopisto
Kuopion yliopisto
Åbo Akademi