

**MÄÄRÄYS X/2007**  
**LUONNOS**

**LÄÄKEKAAPIT**

**Valtuutussäännökset**

Läkelaki 52 § 4 mom. ja 57 § 2 mom.

**Kohderyhmä**

Apteekit

**Voimassaoloaika**

1.1.2008 – 31.12.2012

**Kumottava normi**

Läkelaitoksen määräys 6/2002

**SISÄLLYSLUETTELO**

1 OHJEET LÄÄKEKAAPIN HOITAMISESTA JA TILOISTA .....	3
1.1 Lääkekaapin hoitaminen .....	3
1.2 Lääkkeiden toimittaminen apteekista lääkekaappiin .....	3
1.3 Toiminta tuotevirhetilanteissa .....	3
1.4 Lääkkeiden säilyttäminen .....	3
2 MÄÄRÄYKSET LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMISESTA LÄÄKEKAAPISTA .....	4
3 OHJAUS JA NEUVONTA .....	4
JAKELU .....	5
TIEDOKSI .....	5

## **1 OHJEET LÄÄKEKAAPIN HOITAMISESTA JA TILOISTA**

### **1.1 Lääkekaapin hoitaminen**

Apteekkari saa pitää lääkekaappia Lääkelaitoksen antaman luvan perusteella. Apteekkari vastaa lääkekaapin toiminnasta ja lääkekaapista toimitettavien lääkkeiden asianmukaisuudesta.

Lääkekaapille nimetään hoitaja, joka antaa apteekkarille kirjallisen suostumuksensa tehtävään.

Apteekkari vastaa lääkekaapin hoitajan perehdyttämisestä tehtäväänsä. Perehdytys dokumentoidaan.

### **1.2 Lääkkeiden toimittaminen apteekista lääkekaappiin**

Apteekkari vastaa lääkekaapin tuotevalikoimasta ottaen huomioon mitä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa on säädetty. Apteekkarin laatimaan lääkekaapin tuotevalikoimaluetteloon merkitään lääkevalmisteiden nimien lisäksi valmisteiden säilytysolosuhteet sekä mahdolliset myyntirajoitukset. Luettelo pidetään lääkekaapissa.

Lääkekaapin tuotevalikoimaan kuuluvat lääkkeet toimitetaan lääkekaappiin apteekista valmiissa myyntipakkauksissa. Lääkepakkauksiin merkitään lisäksi apteekin nimi ja lääkelain 58 §:n mukainen lääkkeen vähittäismyyntihinta.

Lääkkeet pakataan ja kuljetetaan apteekista lääkekaappiin siten, että lääkkeiden laatu voidaan taata kuljetuksen aikana. Apteekissa pidetään kirjaa lääkekaappiin kulloinkin toimitetuista lääkkeistä.

### **1.3 Toiminta tuotevirhetilanteissa**

Apteekissa noudatetaan Lääkelaitoksen tuotevirheistä antamaa määräystä myös lääkekaapista myytävien lääkkeiden osalta ja toiminta tuotevirhetilanteissa ohjeistetaan kattamaan myös lääkekaapit. Apteekin ja lääkekaapin välinen tiedonkulku tuotevirhetilanteissa suunnitellaan ja järjestetään siten, ettei tiedonvälityksessä ole katkoksia.

### **1.4 Lääkkeiden säilyttäminen**

Lääkkeet säilytetään ulkopuolisten ulottumattomissa tarkoitukseen varatuissa asianmukaisissa lukittavissa kaapeissa. Lääkkeiden säilytyksessä noudatetaan valmistajan antamia säilytyslämpötiloja ja apteekin antamia ohjeita. Lääkkeet säilytetään erillään muista tuotteista.

## **2 MÄÄRÄYKSET LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMISESTA LÄÄKEKAAPISTA**

Apteekkari vastaa siitä, että lääkkeitä lääkekaapista toimitettaessa noudatetaan niitä rajoituksia, joita kyseisen lääkevalmisteen osalta on annettu.

Lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvissä kysymyksissä asiakas tulee ohjata kääntymään apteekin puoleen.

Lääkkeet tulee toimittaa lääkekaapista apteekin toimittamissa kokonaisissa myyntipakkausissa.

## **3 OHJAUS JA NEUVONTA**

Lääkelaitos antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa tämän normin soveltamisesta.

Ylijohtaja

Hannes Wahlroos

Yliproviisori

Anna von Bonsdorff-Nikander

**JAKELU**

Apteekit

**TIEDOKSI**

Eduskunnan oikeusasiamies  
Valtioneuvoston oikeuskansleri  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Kauppa- ja teollisuusministeriö  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto  
Lääketeollisuus  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Lääkerinnakkaistuojat  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Helsingin yliopisto  
Kuopion yliopisto  
Åbo Akademi  
Terveystieteiden tutkimuskeskus  
Lääninhallitukset  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto