MÄÄRÄYS 6/2007
28.11.2007

LÄÄKKEELLISEN KAASUN TOIMITTAMINEN LÄÄKETEHTAASTA JA LÄÄKETUKKUKAUPASTA

Valtuutussäännökset

Lääkelaki 95 §

Kohderyhmät

Lääkkeellisen kaasun valmistajat
Lääkkeellisen kaasun maahantuojat ja lääketukkukaupat

Voimassaoloaika

1.1.2008–31.12.2010

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 7/2002

SISÄLLYSLUETTELO **Sivu**

1 YLEISTÄ 3

2 MÄÄRITELMIÄ..... 3

3 LÄÄKKEELLISEN KAASUN TOIMITTAMINEN 3

4 LÄÄKKEELLISEN KAASUN SÄILYTTÄMINEN JA VARASTOINTI..... 4

5 LÄÄKKEELLISEN KAASUN KULJETUKSET 4

6 TOIMINTAOHJEET JA LUETTELOT 4

7 OHJAUS JA NEUVONTA 4

JAKELU

TIEDOKSI

1 YLEISTÄ

Lääkelain 95 §:n mukaan lääkkeellisiä kaasuja saa muista lääkkeistä poiketen myydä lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Tämä määräys koskee lääkkeellisten kaasujen toimittamiseen liittyviä menettelytapoja.

2 MÄÄRITELMIÄ

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan lääkkeeksi luokiteltavaa kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen ja joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle terapeuttiseen, diagnostiseen tai profylaktiseen tarkoitukseen. Lääkkeellinen kaasu on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

3 LÄÄKKEELLISEN KAASUN TOIMITTAMINEN

Lääkkeellisiä kaasuja voidaan toimittaa lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta, jolla on lääkelain 8 §:n tai 32 §:n mukainen toimilupa.

Kun asiakas tilaa lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkkeellistä kaasua, kaasun toimittajan on tilausta vastaanottaessaan varmistuttava siitä, että tilaaja on oikeutettu hankkimaan lääkkeellisiä kaasuja. Potilaan kohdalla tästä voidaan varmistua esimerkiksi lääkärin todistuksella tai reseptillä.

Kaikki tilaukset sekä toimitusta varten tarpeelliset tiedot, kuten tilaajan nimi ja osoite, tilattu kaasu ja sen määrä, tilauspäivämäärä sekä tilauksen vastaanottaja, kirjataan.

Lääkkeellisiä kaasuja toimitettaessa noudatetaan niitä rajoituksia, joita Lääkelaitos on antanut kyseisen lääkkeellisen kaasun osalta.

Toimitettaessa lääkkeellisiä kaasuja on varmistuttava, että asiakas on selvillä lääkkeellisen kaasun käyttöturvallisuudesta.

Jokaiseen lääkkeellisen kaasun toimitukseen mukaan liitetään asiakirja, johon on kirjattu tilauksen ja toimituksen kannalta oleelliset tiedot kuten esim. tilaus- tai toimituspäivämäärä, lääkkeellisen kaasun nimi ja määrä, tilattujen/toimitettujen pullojen lukumäärä sekä tavarantoimittajan ja vastaanottajan nimet ja osoitteet.

Lääkkeellisten kaasujen toimitusten tulee olla jäljitettävissä mahdollisten tuotevirheiden varalta. Lääkkeellisiä kaasuja koskevien tuotevirheiden käsittelyssä noudatetaan Lääkelaitoksen tuotevirheistä antamaa määräystä.

4 LÄÄKKEELLISEN KAASUN SÄILYTTÄMINEN JA VARASTOINTI

Lääkkeellisen kaasun säilytyksessä noudatetaan valmistajan antamia säilytysohjeita. Lääkkeelliset kaasupullot tulee säilyttää erillään teollisista kaasupulloista. Toimitettavaksi hyväksytyt ja myyntiin vapautetut lääkkeellisten kaasujen pullot tulee säilyttää erillään karanteenissa olevista, palautetuista tai tyhjistä kaasupulloista. Asiattomien henkilöiden pääsy lääkkeellisten kaasujen varastotiloihin tulee estää.

5 LÄÄKKEELLISEN KAASUN KULJETUKSET

Kuljetuksen aikaiset olosuhteet eivät saa vaikuttaa lääkkeellisen kaasun laatuun.

Lääkkeellisen kaasun kuljetukset tulee ohjeistaa. Kuljetuksista tulee laatia kirjallinen sopimus, jossa yksiselitteisesti määritellään sopijapuolten vastuut ja velvollisuudet.

Jos lääkkeellisen kaasun kuljetuksissa käytetään välivarastoja, lääketehtaan tai -tukkukaupan vastuunalaisen johtajan tulee hyväksyä nämä tilat käyttöön sekä valvoa, että lääkkeellisen kaasun käsittelyssä ja säilytyksessä noudatetaan viranomaismääräyksiä sekä vastuunalaisen johtajan antamia ohjeita myös välivarastoinnin aikana.

6 TOIMINTAOHJEET JA LUETTELOT

Lääkkeellisten kaasujen toimittamiseen liittyvät lääketurvallisuuteen oleellisesti vaikuttavat toimenpiteet ja käytännön menettelyt on ohjeistettava kirjallisin, vastuunalaisen johtajan hyväksymin toimintaohjein.

Lääketehtaan ja -tukkukaupan velvollisuudesta pitää luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä sekä luetteloiden säilyttämisestä on säädetty lääkelain 11 ja 36 §:ssä. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

7 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkelaitos antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa määräyksen soveltamisesta.

Ylijohtaja, professori Hannes Wahlroos

Yliproviisori Risto Suominen

JAKELU

Lääkkeellisen kaasun valmistajat
Lääkkeellisen kaasun maahantuojat ja lääketukkukaupat

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Elintarviketurvallisuusvirasto
Kansaneläkelaitos
Kansanterveyslaitos
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
Lääninhallitukset
Lääketeollisuus
Lääketukkukaupat
Rinnakkaislääketeollisuus
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Suomen Kuntaliitto
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto