

Määräys 6.2.2019
Dnro 007317/00.01.02/2018

1/2019

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
LÄÄKKEIDEN HYVÄT JAKELUTAVAT**

Valtuutussäännökset

Läkelain (395/1987) 11 §:n 1 momentti ja 34 §:n 3 momentti sellaisena kun ne ovat muutettuna lailla 1200/2013, sekä 35 a §:n 2 momentti sellaisena kun se on muutettuna lailla 773/2009

Kohderyhmät

Läketukkukaupat
Läketehaat

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 9. päivänä helmikuuta 2019 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottava määräys

Läkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 5/2013

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	4	5.3	Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen.....	6
2	SOVELTAMISALA.....	4	6	HENKILÖKUNTA	6
3	MÄÄRITELMIÄ	4	6.1	Vastuunalainen johtaja.....	6
4	SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN	5	6.2	Muu henkilökunta.....	6
5	LÄÄKKEIDEN HYVÄT JAKELUTAVAT	5	7	OHJAUS JA NEUVONTA	6
5.1	Ihmisille tarkoitetut myyntiluvalliset tai rekisteröidyt lääkevalmisteet	5	8	VOIMASSAOLOAIKA	7
5.2	Muut kuin kohdassa 5.1 tarkoitetut lääkkeet	5	JAKELU		7
			TIEDOKSI		7

1 YLEISTÄ

Lääkkeiden jakelussa on noudatettava lääkkeiden hyvien jakelutapoja.

Lääkkeiden jakelijoiden laadunhallinnan tulee kattaa aukottomasti järjestelyt, joilla varmistetaan lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun säilyminen jakeluketjun kaikissa vaiheissa sekä toimenpiteet, joilla estetään lääkkeiden pääsy jakeluun laillisen valmistus- ja jakeluketjun ulkopuolelta. Menettelyiden tulee kattaa toimenpiteet vaatimuksia vastaamattomien lääkkeiden myynnistä poistamiseksi.

Jakelijan laatujärjestelmän tulee varmistaa, että lääkkeiden varastointi- ja kuljetusolosuhteet ovat asianmukaiset, ja että toimenpiteisiin ryhdytään tuotevirhe- ja lääkeväärennöstapauksissa viipymättä ja tehokkaasti. Jakelijan on huolehdittava lääkkeiden saatavuudesta ja toimitusnopeudesta sekä varmistettava toimitettujen tilausten oikeellisuus. Lääkeväärennökseksi epäilystä lääkevalmisteesta tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (jäljempänä Fimea).

Lääkkeiden jakelija saa hankkia lääkkeitä vain laillisilta lääkealan toimijoilta ja jakelijan tulee kaikin käytössä olevin keinoin varmistaa saapuvan tuotteen alkuperä lääkeväärennösriskien minimoimiseksi.

Läaketukkukaupassa on pidettävä luetteloja lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä siten kuin lääkelain (395/1987) 36 §:ssä ja lääkeasetuksen (693/1987) 7 §:ssä säädetään.

2 SOVELTAMISALA

Tämä määräys koskee lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Sitä sovelletaan kaikkiin lääkelain 3 §:n mukaisia lääkkeitä jakeleviin lääketukkukauppoihin sekä lääketehtaisiin silloin, kun ne jakelevat omia lääkkeitään.

Tämä määräys koskee jakelua lääketehtaasta lääketukkukaupan kautta vähittäisjakelupisteisiin tai lääkkeiden luovuttamiseen oikeutetuille toimijoille. Tällaisia oikeutettuja toimijoita ovat apteekkien, niiden sivuapteekkien, sairaala-apteekkien sekä lääkekeskusten ohella esimerkiksi eläinlääkärit eläinlääkintää varten sekä klinistä lääketeutkimusta suorittava lääkäri ja hammaslääkäri.

Tämä määräys koskee edellä mainitun ohella lääkelain 35 §:n 2 momentissa määriteltujen lääkenäytteiden jakelua lääkelain 35 §:n mukaisesti.

3 MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

GDP-ohjeella [Euroopan Unionin ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista \(2013/C 343/1\)](#)

Lääkkeiden hyvillä jakelutavoilla sitä laadunvarmistuksen osaa, jolla varmistetaan, että lääkkeiden laatu säilyy toimitusketjun kaikkien vaiheiden

ajan valmistajan tiloista apteekkiin tai muulle toimijalle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeiden vähittäisjakeluun.

Vastuunalaisella johtajalla lääkelain 33 §:ssä mainittua lääketukkukaupan ja lääkelain 9 §:ssä mainittua lääketehaan vastuunalaista johtajaa.

Lääkkeiden jakelijoilla lääketukkukauppoja ja lääketehaita.

4 SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN

Apteekkien vähittäisjakelusta määrätään Fimean määräyksissä lääkkeiden toimittamisesta ja Fimean määräyksissä apteekkien verkkopalvelusta.

Sairaala-apteekkien jakelusta määrätään Fimean määräyksessä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta.

Ihmisiin kohdistuvia kliinisiä lääketutkimuksia tehtäessä on määrätty Fimean määräyksistä kliinisistä lääketutkimuksista.

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

5 LÄÄKKEIDEN HYVÄT JAKELUTAVAT

5.1 Ihmisille tarkoitetut myyntiluvalliset tai rekisteröidyt lääkevalmisteet

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden jakelijoiden on noudatettava GDP-ohjetta.

5.2 Muut kuin kohdassa 5.1 tarkoitetut lääkkeet

Lääkkeiden jakelussa noudatetaan GDP-ohjetta seuraavin tarkennuksin:

Jokaisen saapuvan lääke-erän asianmukaisuudesta ja laadusta on varmistuttava ennen kuin se hyväksytään edelleen jaeltavaksi. Varmistuksen yhteydessä tulee tarkastaa lääke-erän valmistajan antama todistus siitä, että valmistaja on vapauttanut erän jakeluun.

Lääkkeen jakelijan tulee tarkastaa sisäisen toimintaohjeistuksensa mukaisesti lääkkeiden tiedot, kuten lääkevalmisteiden nimet, vahvuudet, tuotenumerot, lääkemuodot, pakkauskoot ja kestoajat ennen varastoon siirtämistä.

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.

Lääkeaineiden jakelussa noudatetaan Euroopan Unionin ohjeita vaikuttavien aineiden hyvistä jakelutavoista. Lääkeainetoimitusten yhteydessä jakelijan tulee toimittaa asiakkaalle mahdollisen uudelleenpakkaajan laadunval-

vontatodistuksen lisäksi aina myös lääkeaineen alkuperäisen valmistajan laadunvalvontatodistus.

5.3 Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen

Läaketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä lääkelain 37 §:n mukaisesti. Lääkkeiden jakelijoiden on ilmoitettava apteekkeille tilapäisistä saatavuusongelmista joko suoraan tai sopimusjakelijansa kautta, jotta apteekit saavat asiakaspalvelunsa tarvitsemat tiedot saatavuusongelmasta sekä arvion toimituskatkoksen pituudesta. Jaeltavilla lääkkeillä tulee olla riittävä kesto aika lääkkeen käyttötarkoitus ja annostelu huomioonottaen. Jos saatavilla olevien lääke-erien kelpoisuusajat ovat poikkeuksellisen lyhyitä, tulee tästä ilmoittaa tilausta tekevälle asiakkaalle.

6 HENKILÖKUNTA

6.1 Vastuunalainen johtaja

Vastuunalaisesta johtajasta käytetään GDP-ohjeessa nimitystä vastuuhenkilö (englanniksi Responsible Person).

Toimiluvanhaltijan tulee ilmoittaa vastuunalaisen johtajan vaihtumisesta viipymättä Fimeaan lääketehtaan osalta lääkeasetuksen 3 §:n ja läaketukkukaupan osalta asetuksen 4 §:n nojalla. Ilmoitukseen on esitettävä nimitettävän vastuunalaisen johtajan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston proviisoriksi laillistamisen rekisteröintinumero sekä henkilön kirjallinen suostumuksensa tehtävään. Läketehtaan vastuunalaisen johtajan on ilmoitettava proviisoriksi laillistamisen rekisteröintinumero, jos hänellä on sellainen. Jos vastuunalaiselle johtajalle nimetään sijainen, myös siitä tulee ilmoittaa Fimeaan edellä mainitulla tavalla. Vastuunalaisen johtajan sijaisuuksista on pidettävä kirjaa jakelijassa.

6.2 Muu henkilökunta

Jakelijalla tulee olla nimetty yhdyshenkilö Fimean ja jakelijan välillä kaikissa läaketukkukauppa- ja lääketehtästoimintaan sekä velvoitevarastointiin liittyvissä kysymyksissä. Yhdyshenkilön tulee olla vastuunalaisen johtajan hyväksymä, jollei yhdyshenkilö ole vastuunalainen johtaja itse. Yhdyshenkilön sekä muiden lääketurvallisuuden kannalta avaintehtävissä toimivien henkilöiden, mukaan lukien vastuunalainen johtaja, tulee olla suorassa työssuhteessa toimiluvanhaltijaan.

7 OHJAUS JA NEUVONTA

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

8 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 9.2.2019 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Ylitarkastaja

Minna Kurronen

JAKELU

Lääketukkukaupat
Lääketehtaat

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Apteekkitavaratukkukauppiat
Lääketeollisuus
Rinnakkaislääketeollisuus
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
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