

30.8.2012

Dnro
3616/03.01.01/2012

Jakelussa maintuille

Lausuntopyyntö lääketukkukaupan hyvien toimintatapojen määräyksen voimassaolon jatkamisesta

Lääketukkukaupan hyviä toimintatapoja koskevan Lääkelaitoksen määräyksen (4/2007) voimassaoloaika päättyy 31.12.2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkoitusena on jatkaa nykyisen määräyksen voimassaoloa vuoden 2013 loppuun, koska Euroopan komission lääketukkukaupan hyviä jakelutapoja koskeva ohjeistus on komission käsittelyssä, eikä sen odoteta tulevan voimaan ennen vuotta 2013. Komission ohjeistus tulee suurelta osin korvaamaan nykyisen määräyksen velvoitteet, eikä nykyisen määräyksen muuttaminen ennen ohjeiston voimaantuloa ole tarpeen. Lääkelain 35 a §:n 2 momentissa on edellytetty, että lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja.

Päätös määräyksen voimassaolon jatkamisesta vuodelle on tarkoitus saattaa voimaan 1.1.2013. Liitteenä luonnos määräysluonnoksesta, jossa toimivaltaisen viranomaisen nimi on muutettu Lääkelaitoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaksi. Muita muutoksia määräysluonnokseen ei ole tehty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa edellä mainitun lääketukkukaupan hyvien toimintatapojen määräyksen voimassaolon jatkamisesta vuoden 2013 loppuun. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kirjaamoon viimeistään 26.10.2012. Lausunnot voi toimittaa postitse (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, kirjaamo, PL 55, 00301, Helsinki) tai sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi).

Euroopan komission luonnos lääkkeiden hyväksi jakelutavoiksi on nähtävillä internet - osoitteessa:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011-07_gdpguideline_publicconsultation.pdf

Lisätietoja asiassa antavat yksikön päällikkö Eeva Leinonen, puhelin (09) 4733 4510 ja yliproviisori Johanna Linnolahti puhelin (09) 4733 4516.

Johtaja

Eija Pelkonen

Yliproviisori

Johanna Linnolahti

JAKELU

Lääketukkukaupat
Lääketehtaat

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Kansaneläkelaitos
Apteekkitavaratukkukauppiat
Lääketeollisuus
Eläinlääketuojat
Lääketukkukaupat
Rinnakkaislääketeollisuus
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto