

Määräys 15.11.2019
Dnro 005631/00.01.02/2019

7/2019

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
LÄÄKKEIDEN VÄLITTÄJÄN REKISTERÖINTI- JA
ILMOITUSMENETTELYT**

Valtuutussäännökset

Läkelaki (395/1987) 34 a § (1200/2013)

Kohderyhmät

Lääkkeiden välittäjät

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1.1.2020 ja on voimassa toistaiseksi

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	4	6	LÄÄKKEIDEN HYVÄT JAKELUTAVAT LÄÄKKEIDEN VÄLITTÄJILLE	6
2	SOVELTAMISALA.....	4	7	LÄÄKKEIDEN VÄLITTÄJIEN ILMOITUK- SET	6
3	MÄÄRITELMIÄ	4	8	OHJAUS JA NEUVONTA	6
4	SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN.....	4	9	VOIMASSAOLOAIKA	6
5	LÄÄKKEIDEN VÄLITTÄJIEN REKISTE- RÖINTI.....	4			

1 YLEISTÄ

Lääkkeiden välittämällä tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa:

- 1) joka liittyy lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta joka ei ole tukkukauppaa;
- 2) johon ei kuulu lääkkeiden fyysistä käsittelyä; ja
- 3) joka muodostuu oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista

Lääkkeiden välittämistä voidaan harjoittaa ihmisille tarkoitetuilla myyntiluvallisilla lääkevalmisteilla.

Läaketukkukauppa on määritelty lääkelain 32 §:ssä, jonka mukaan läaketukkukauppaa on mm. lääkkeiden maasta vieminen. Lääkkeiden välittäjä ei hanki eli osta lääkevalmisteita. Näin ollen se ei voi omistaa tai myydä niitä edelleen; tällainen toiminta katsotaan lääkelaissa muun lääkealan toimiluvan edellyttäväksi toiminnaksi.

2 SOVELTAMISALA

Tämä määräys koskee lääkkeiden välittäjien rekisteröinti- ja ilmoitusmenettelyitä sekä rekisteröintiin liittyviä, lääkkeiden välittäjien toiminnassa noudatettavia lääkkeiden hyviä jakelutapoja.

3 MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

GDP-Ohjeella Euroopan Unionin ohjeita 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.

4 SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN

Lääkkeiden hyvistä jakelutavoista lääketehtaille ja läaketukkukaupoille määrätään Fimean määräyksessä lääkkeiden hyvistä jakelutavoista 1/2019.

5 LÄÄKKEIDEN VÄLITTÄJIEN REKISTERÖINTI

Suomeen rekisteröityvällä lääkkeiden välittäjällä on oltava vakituinen osoite Suomessa.

Suomeen sijoittuneen lääkkeen välittäjän on tehtävä välitystoimintaansa koskeva ilmoitus Fimeaan vähintään 60 vuorokautta ennen toimintansa aloittamista. Ilmoituksessa tulee olla liitteenä enintään kolme kuukautta vanha lääkkeiden välittäjää koskeva kaupparekisteriote.

Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti-ilmoituksessa käytetään Fimean verkkosivuilla julkaistavaa lomaketta tai vastaavat tiedot on toimitettava muutoin Fimeaan rekisteröinti-ilmoituksen käsittelemiseksi.

Ilmoituksesta on käytävä ilmi seuraavat asiat:

- Lääkkeiden välittäjän rekisteröinnistä ilmoittavan yrityksen nimi
- Yrityksen y-tunnus
- Lääkkeiden välittäjän postiosoite, - toimipaikka ja -numero
- Lääkkeiden välittäjän rekisteröinnistä ilmoittavan yrityksen laillisen edustajan yhteystiedot (nimi, sähköpostiosoite, postiosoite, toimipaikka ja -numero ja puhelinnumero, josta tavoittaa virka-aikana sekä lääkeväärennöstilanteissa virka-ajan jälkeen tarvittaessa)
- yhteyshenkilöksi ilmoitetun henkilön tehtävä yrityksessä.
- Tieto siitä, ovatko välitettävät lääkevalmisteet reseptilääkkeitä, itsehoitovalmisteita vai vapaasti kaupanolevia lääkkeitä vai kaikkia edellä mainittuja
- Selvitys siitä, miten ja missä dokumentaatiota säilytetään ja ylläpidetään.
- Ilmoittajan yhteyshenkilön allekirjoitettu vakuutus seuraavista:
 - Ilmoittaja ymmärtää ilmoitettujen tietojen olevan julkisia, ja että Fimea voi toimittaa niitä edelleen tietopyyntöjen perusteella. Tietoja välittäjän ilmoituksesta saatetaan julkaista myös Fimean verkkosivuilla.
 - Ilmoittaja vahvistaa, että välitettävät lääkevalmisteet ovat myyntiluvallisia EU-asetuksen No. 726/2004 perusteella tai niiden kohdemaassa myönnetyn myyntiluvan mukaisia.
 - Ilmoittajan vahvistus siitä, että yhtiöllä on valmiussuunnitelma, joka takaa tehokkaan poisvedon, jonka toimivaltainen viranomainen määrää tai suorittaa yhteistyössä kyseisen lääkevalmisteen valmistajan tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kanssa.
 - Ilmoittajan vahvistus siitä, että yhtiöllä on järjestelmä, jolla pidetään kirjaa. Järjestelmä tulee olla joko osto- tai myyntilaskujen muodossa tai tietokoneella tai jossakin muussa muodossa, josta selviää jokaisesta lääkkeiden välittämistä koskevasta tapahtumasta ainakin seuraavat tiedot: päivämäärä,
 - lääkevalmisteen nimi,
 - välitetty määrä,
 - toimittajan ja asiakkaan nimi ja osoite ja
 - eränumero ainakin lääkevalmisteista, joissa on turvaominaisuudet.
 - Ilmoittajan vahvistus sille, että kirjanpitoa ja muuta dokumentaatiota säilytetään vähintään viiden vuoden ajan.

- Ilmoittajan vahvistus sille, että lääkkeiden välittäjä tulee noudattamaan Euroopan komission julkaisemia lääkkeiden välittäjiin sovellettavia erityismääräyksiä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden hyvistä jakelutavoista.

- Ilmoittajan vahvistus siitä, että yhtiöllä on GDP-ohjeen mukainen laatu-järjestelmä, jossa on määritetty kirjallisesti välitystoimintaan liittyvät vastuut, prosessit sekä riskienhallintatoimenpiteet, ja että laatu-järjestelmää ylläpidetään.

- Ilmoittajan vahvistus siitä, että hän on tietoinen vaatimuksesta ilmoittaa Fimeaan välittömästi, joiden epäilee tai toteaa olevan lääkeväärennöksiä, sekä siitä, että ilmoittaja sitoutuu toimimaan asiassa vaaditun mukaisesti. Ilmoitus on tarvittaessa tehtävä myös lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalle lääkkeiden välittäjälle tarjotuista lääkkeistä, joiden epäillään tai todetaan olevan lääkeväärennöksiä.,

- Ilmoittajan vahvistus siitä, että hän ymmärtää ilmoitettujen toimitilojen tulevan rekisteröinnin yhteydessä lääkelain 77§:n mukaisesti Fimean riskiperusteisen tarkastusmenettelyn piiriin. Tämän vuoksi toimitilat eivät voi sijaita pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa.

- Ilmoittajan vakuutus siitä, että rekisteröinti-ilmoituksessa annetut tiedot ovat oikein, totta ja täyttävät lääkkeiden välittäjän toiminnalle asetetut vaatimukset.

6 LÄÄKKEIDEN HYVÄT JAKELUTAVAT LÄÄKKEIDEN VÄLITTÄJILLE

Lääkkeiden hyvien jakelutapojen vaatimukset, joita lääkkeiden välittäjien on noudatettava, on kuvattu GDP-Ohjeen luvussa 10. välittäjiin sovellettavat erityismääräykset, jotka löytyvät Euroopan komission julkisilta verkkosivuilta.

7 LÄÄKKEIDEN VÄLITTÄJIEN ILMOITUKSET

Lääkkeiden välittäjien on ilmoitettava viipymättä Fimeaan muutoksista kaikissa alkuperäisessä rekisteröinti-ilmoituksessa Fimealle ilmoitettuihin tietoihin.

Lääkkeiden välittäjien on myös ilmoitettava toimintansa päättymisestä, jotta Fimea voi poistaa rekisteröintitiedon verkkosivuiltaan.

8 OHJAUS JA NEUVONTA

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

9 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2020 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Jaostopäällikkö

Johanna Linnolahti

JAKELU

Rekisteröidyt lääkkeiden välittäjät

TIEDOKSI

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Sairaala-apteekit
Apteekkarit
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääkerinnakkaistuojat ry
Suomen Apteekkariliitto
Kuntaliitto

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