

26.11.2010

Dnro

4531/03.01.01/2010

**Expediering av medicinska gaser från läkemedelsfabrik och läkemedelspartiaffär**

## Bemyndigande

95 § i läkemedelslagen (395/1987), ändrad genom lag 773/2009

## Målgrupper

Tillverkare av medicinska gaser

Importörer av medicinska gaser samt läkemedelspartiaffärer

## Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2011 och gäller tillsvidare

## Norm som upphävs

Läkemedelsverkets föreskrift 6/2007

## Föreskrift

### 1. Tillämpningsområde

Enligt 95 § i läkemedelslagen får medicinska gaser till skillnad från andra läkemedel säljas från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer också till behöriga patienter och för sjuktransportbehov.

Vid leverans av medicinska gaser till patienter eller till verksamhetsenheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska föreskrifter om expediering av läkemedel iakttas.

### 2. Definition

I denna föreskrift avses med

**medicinsk gas** en gas eller gasblandning som med stöd av 5 d § i läkemedelslagen klassificeras som läkemedel, vars användning grundar sig på en farmakologisk verkan och som är avsedd att doseras till en patient i terapeutiskt, diagnostiskt eller profylaktiskt syfte och som är tillverkad och kontrollerad i enlighet med god tillverkningsstandard för läkemedel.

### 3. Expediering av medicinsk gas

#### 3.1 Allmänt om expediering av medicinska gaser

Medicinska gaser kan expedieras från läkemedelsfabriker eller läkemedelspartiaffärer som har ett sådant tillstånd som avses i 8 § eller 32 § i läkemedelslagen.

När en kund beställer medicinsk gas från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär, ska leverantören när den tar emot beställningen kontrollera att beställaren har rätt att skaffa medicinska gaser.

Vid expedieringen av medicinska gaser till patienter eller verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården ska föreskrifter om expediering av läkemedel iakttas.

Alla beställningar samt uppgifter som är nödvändiga för leveransen, såsom beställarens namn och adress, beställd gas och mängd, datum för beställningen och beställningsmottagare, ska registreras.

Vid expedieringen av medicinska gaser ska de begränsningar som gäller för försäljningstillståndet av gasen i fråga iakttas.

När medicinska gaser expedieras måste det säkerställas att kunden är medveten om den medicinska gasens användningssäkerhet.

### 3.2 Expediering av medicinska gaser till patienter

Medicinska gaser expedieras till patienter mot recept som är undertecknat av en läkare, om inte annat anges i villkoren för försäljningstillståndet för gasen.

Om den medicinska gasen undantagsvis ordinerar per telefon, kan bara en legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor som är anställd hos tillståndshavaren ta emot telefonreceptet.

När medicinsk gas expedieras till patienter, ska datumet för undertecknande av receptet och den läkare som undertecknat det införas i leverantörens register.

### 3.3 Expediering av medicinska gaser till enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster

Medicinska gaser kan expedieras mot en skriftlig läkemedelsbeställning till enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, till exempel för sjuktransportbehov i enlighet med föreskrifter om expediering av läkemedel.

Mot beställning kan expedieras den mängd medicinsk gas som ingår i en expedieringsomgång eller som motsvarar högst ett års användning. I beställningen ska specificeras vilka hälso- och sjukvårdsenheter beställningen gäller.

Beställarens rätt att underteckna beställningen ska kontrolleras. När det gäller verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården kontrolleras rätten att beställa medicinska gaser i det avtal som ingåtts med den enhet som beställer hälso- och sjukvårdstjänsterna eller i myndighetsregister.

Den som undertecknat läkemedelsbeställningen samt beställningens giltighetstid antecknas i leverantörens register.

### 3.4 Undantagsförfaranden vid leveranser av medicinska gaser

För att i exceptionella situationer kunna trygga expedieringarna av nödvändig medicinsk gas till patienter eller för sjuktransportbehov är det i enstaka fall möjligt att avvika från bestämmelserna ovan efter godkännande av den ansvariga direktören hos leverantören av den medicinska gasen. Dessa enstaka undantag ska dokumenteras i den bokföring av avvikelser som förs av den läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär som expedierar de medicinska gaserna.

En läkemedelsfabriks eller läkemedelspartiaffärs normala förfarande kan inte betraktas som en sådan undantagssituation som avses ovan.

#### 4. Spårbarhet av expedieringar

Leverantören av medicinska gaser ska med varje expediering bifoga ett dokument med uppgifter som är av betydelse för beställningen eller expedieringen, såsom beställnings- och expedieringsdatumet, namnet på den medicinska gasen samt dess mängd, antalet beställda/expedierade flaskor samt leverantörens och mottagarens namn och adress.

Expedieringarna av medicinska gaser ska vara spårbara med tanke på eventuella produktfel. Produktfel som gäller medicinska gaser behandlas på det sätt som anges i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om produktfel.

#### 5.Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger vid behov handledning och rådgivning i frågor som gäller tillämpningen av föreskriften.

#### 6. Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2011.

Överdirektör

Sinikka Rajaniemi

Överprovisor

Johanna Linnolahti

**Sändlista**

Tillverkare av medicinska gaser  
Importörer av medicinska gaser samt läkemedelspartiaffärer

**För kännedom**

Social- och hälsovårdsministeriet  
Arbets- och näringsministeriet  
Jord- och skogsbruksministeriet  
Livsmedelssäkerhetsverket  
Folkpensionsanstalten  
Institutet för hälsa och välfärd  
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården  
Regionförvaltningsverken  
Läkemedelsindustrin  
Läkemedelspartiaffärer  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Apoteksvarugrossisterna  
Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland  
Finlands Kommunförbund  
Finlands Apotekareförbund  
Finlands Farmaciförbund  
Finlands Provisorsförening  
Servicefacket PAM, avdelningen för apoteksbranschen  
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten  
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten  
Åbo Akademi, fakultetsområdet för naturvetenskaper och teknik, institutio-  
nen för biovetenskaper  
Finlands Läkarförbund  
Finlands Tandläkarförbund  
Finlands Veterinärförbund  
Andningsförbundet Heli  
Suomen Sairaankuljetusliitto