



Föreskrift 6.2.2019
Dnr 007317/00.01.02/2018

1/2019

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**

GOD DISTRIBUTIONSSSED FÖR LÄKEMEDEL

Bemyndiganden

Läkemedelslag (395/1987) 11 § 1 mom. och 34 § 3 mom. sådana de lyder ändrade i lag 1200/2013, och 35 a § 2 mom. sådan det lyder ändrad i lag 773/2009.

Målgrupper

Läkemedelspartiaffärer
Läkemedelsfabriker

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 9 februari 2019 och gäller tills vidare

Norm som upphävs

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift 5/2013

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	4	5.3	Säkerställande av tillgången till läkemedel.....	6
2	TILLÄMPNINGSSOMRÅDE.....	4	6	PERSONAL	6
3	DEFINITIONER	4	6.1	Ansvarig föreståndare.....	6
4	FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR	5	6.2	Övrig personal.....	6
5	GOD DISTRIBUTIONSSSED FÖR LÄKEMEDEL	5	7	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	7
5.1	Humanläkemedelspreparat med försäljningstillstånd eller registrering.....	5	8	IKRAFTTRÄDANDE.....	7
5.2	Andra än i punkt 5.1 avsedda läkemedel	5		SÄNDLISTA.....	7
				FÖR KÄNNEDOM.....	7

1 ALLMÄNT

Vid distributionen av läkemedel ska god distributionssed iakttas.

Läkemedelsdistributörernas kvalitetshantering ska täckande omfatta arrangemang med vilka man säkerställer att läkemedlens effekt, säkerhet och kvalitet bevaras i alla skeden av distributionskedjan samt åtgärder, med vilka man förhindrar att läkemedel kommer in i den lagliga tillverknings- och distributionskedjan utifrån. Förfarandena ska täcka åtgärder för indragning från försäljning av sådana läkemedel som inte motsvarar kraven.

Distributörens kvalitetssystem bör säkerställa att läkemedlens lagrings- och transportförhållanden är ändamålsenliga, och att man effektivt och utan dröjsmål vidtar åtgärder i händelse av produktfel och läkemedelsförfalskning. Distributören ska sörja för tillgången till läkemedel och för leveranshastigheten samt säkerställa att levererade beställningar är riktiga. Misstanke om att ett läkemedelspreparat är förfalskat ska utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea).

En läkemedelsdistributör får endast skaffa läkemedel från legitima aktörer i läkemedelsbranschen och distributören ska med alla tillgängliga medel kontrollera den anlända produktens ursprung för att minimera risken för läkemedelsförfalskningar.

En läkemedelspartiaffär ska föra en förteckning över anskaffning, försäljning, import och upplagring av läkemedel på det sätt som regleras i 36 § i läkemedelslagen (395/1987) och i 7 § i läkemedelsförordningen (693/1987).

2 TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Denna föreskrift gäller god distributionssed för läkemedel. Den tillämpas på alla läkemedelspartiaffärer som distribuerar läkemedel enligt 3 § i läkemedelslagen samt på läkemedelsfabriker då de distribuerar sina egna läkemedel.

Denna föreskrift gäller distribution från en läkemedelsfabrik via en läkemedelspartiaffär till affärer i detaljhandeln eller aktörer som är berättigade att expediera läkemedel. Sådana berättigade aktörer är förutom apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler även t.ex. veterinärer för medicinering av djur samt läkare och tandläkare som bedriver klinisk läkemedelsforskning.

Denna föreskrift gäller i bredd med vad som tidigare nämnts distribution enligt läkemedelslagens 35 § av läkemedelprov definierade i läkemedelslagens 35 § moment 2.

3 DEFINITIONER

I denna föreskrift avses:

Med GDP-riktlinjer [Europeiska unionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel \(2013/C 343/01\)](#)

Med god distributionssed för läkemedel den del av kvalitetssäkringen som säkerställer att läkemedlens kvalitet bevaras i alla skeden av leveranskedjan från tillverkarens lokaler till apoteket eller annan aktör som har tillstånd eller rätt att distribuera läkemedel i detaljhandeln.

Med ansvarig föreståndare i 33 § i läkemedelslagen nämnd ansvarig föreståndare för en läkemedelspartiaffär och i 9 § i läkemedelslagen nämnd ansvarig föreståndare för en läkemedelsfabrik.

Med läkemedelsdistributörer läkemedelspartiaffärer och läkemedelsfabriker.

4 FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR

Apotekens läkemedelsdistribution i detaljhandeln föreskrivs i Fimeas föreskrifter om expediering av läkemedel och i Fimeas föreskrifter om apotekens webbtjänst.

Om sjukhusapotekens läkemedelsdistribution föreskrivs i Fimeas föreskrift om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet.

Vid kliniska läkemedelsundersökningar som riktar sig till människor föreskrivs i Fimeas föreskrift om kliniska läkemedelsprövningar.

Vid behandlingen av produktfel som gäller läkemedel och indragning från försäljning ska Fimeas föreskrift om produktfel iakttas.

5 GOD DISTRIBUTIONSSSED FÖR LÄKEMEDEL

5.1 Humanläkemedelspreparat med försäljningstillstånd eller registrering

Distributörer av humanläkemedel med försäljningstillstånd eller registrering ska följa GDP-riktlinjerna.

5.2 Andra än i punkt 5.1 avsedda läkemedel

I läkemedelsdistributionen iakttas GDP-riktlinjerna med följande preciseringar:

Det bör säkerställas att varje levererad läkemedelssats är ändamålsenlig och att den fyller kvalitetsvillkoren innan den distribueras vidare. I samband med detta ska man granska det intyg som tillverkaren av läkemedelssatsen har utfärdat över att tillverkaren frisläppt satsen för distribution.

En läkemedelsdistributör ska i enlighet med sina interna förfaringsanvisningar granska uppgifterna om läkemedlen, såsom läkemedelspreparatets namn, styrkor, produktnummer, läkemedelsformer, förpackningsstorlekar och giltighetstider innan de överförs till lager.

Alla läkemedelsbeställningar ska bokföras. Till varje läkemedelsleverans fogas ett dokument, i vilket man antecknar de viktigaste uppgifterna med tanke på beställningen och leveransen, t.ex. beställnings- eller leveransdatum, läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek, antalet beställda/levererade förpackningar samt varuleverantörens och mottagarens namn och adress.

Vid läkemedelsdistribution iakttas Europeiska unionens anvisningar om god distributionssed för aktiva substanser. I samband med läkemedelsleveranser ska distributören utöver en eventuell ompackares kvalitetskontrollintyg alltid även bifoga ett kvalitetskontrollintyg som utfärdats av den som tillverkat det ursprungliga läkemedlet.

5.3 Säkerställande av tillgången till läkemedel

En läkemedelspartiaffär ska försöka enligt 37 § i läkemedelslagen dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet. Läkemedelsdistributörer ska meddela apoteken om tillfälliga problem i läkemedelstillgången antingen direkt eller via sin avtalsdistributör, så att apoteken får information om problem i tillgången för sin kundservice samt en uppskattning om hur länge leveransavbrottet räcker. De läkemedel som distribueras bör ha en tillräckligt lång giltighetstid med beaktande av användningsändamålet och dosen. Om giltighetstiden för de läkemedelssatser som finns tillgängliga är exceptionellt korta, ska detta meddelas de kunder som lämnar en beställning.

6 PERSONAL

6.1 Ansvarig föreståndare

För ansvarig föreståndare används i GDP-riktlinjerna benämningen ansvarsperson (på engelska Responsible Person).

En tillståndsinnehavare ska utan dröjsmål underrätta Fimea om att en ny ansvarig föreståndare har utsetts enligt 3 § i läkemedelsförordningen i fråga om läkemedelsfabriker och enligt 4 § i läkemedelsförordningen i fråga om läkemedelspartiaffärer. Anmälan ska innehålla den ansvariga föreståndarens registreringsnummer som tilldelats av social- och hälsovårdsministeriet vid legitimering som provisor samt personens skriftliga samtycke till uppgiften. En ansvarig föreståndare i en läkemedelsfabrik ska meddela registreringsnumret vid legitimering som provisor, om han eller hon har ett sådant. Om man utser en vikarie för den ansvariga föreståndaren ska även detta anmälas till Fimea på ovan nämnda sätt. Distributören ska föra bok över den ansvariga föreståndarens vikariat.

6.2 Övrig personal

Distributören ska ha en namngiven person i kontakten mellan Fimea och distributören i alla frågor som gäller läkemedelspartiaffär- och läkemedelsfabriksverksamheten samt beredskapslagringen. Kontaktpersonen ska vara godkänd av den ansvariga föreståndaren, såvida inte den ansvariga föreståndaren själv fungerar som kontaktperson. Kontaktpersonen samt andra personer som arbetar i nyckelställning med tanke på läkemedelssäkerheten, den ansvariga föreståndaren medräknad, ska ha en direkt anställning hos tillståndsinnehavaren.

7 HANLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea ger på begäran råd och handledning om tillämpandet av denna föreskrift.

8 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 9.2.2019 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Minna Kurronen

SÄNDLISTA

Läkemedelspartiaffärer
Läkemedelsfabriker

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Arbets- och näringsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriet
Apoteksvarugrossisterna
Läkemedelsindustrin
Rinnakkaislääketeollisuus
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmaciförbund
Finlands Provisoriförening
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten
Åbo Akademi, fakultetsområdet för naturvetenskaper och teknik, enheten för farmaci

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6