

Föreskrift 15.11.2019
Dnr 005631/00.01.02/2019

7/2019

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

**REGISTRERINGS- OCH ANMÄLNINGSFÖRFARANDE
FÖR FÖRMEDLARE AV LÄKEMEDEL**

Bemyndiganden

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

Målgrupper

Förmedlare av läkemedel

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft 1.1.2020 och gäller tills vidare

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	ALLMÄNT	4	6	GOD DISTRIBUTIONSSSED FÖR LÄKEMEDEL	6
2	TILLÄMPNINGSOMRÅDE.....	4	7	ANMÄLNINGAR SOM KRÄVS AV FÖRMEDLARE	6
3	DEFINITIONER	4	8	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	6
4	FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA BESTÄMMELSER.....	4	9	GILTIGHETSTID.....	6
5	REGISTRERING AV FÖRMEDLARE AV LÄKEMEDEL	4			

1 ALLMÄNT

Med förmedling av läkemedel avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt mot ersättning och som

- 1) har samband med försäljning eller köp av läkemedel, men inte är partihandel,
- 2) inte inbegriper fysisk hantering av läkemedel, och
- 3) består i att förhandla självständigt på en juridisk eller fysisk persons vägnar.

Förmedling av läkemedel kan bedrivas med humanläkemedel med försäljningstillstånd.

Partihandel med läkemedel definieras i 32 § i läkemedelslagen, enligt vilken partihandel med läkemedel omfattar bl.a. export av läkemedel. Förmedlare av läkemedel anskaffar, dvs. köper inte läkemedelspreparat. Således inte kan förmedlare äga eller sälja läkemedelspreparat vidare; sådan verksamhet anses enligt läkemedelslagen vara verksamhet som kräver tillstånd.

2 TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Denna föreskrift gäller registrerings- och anmälningsförfaranden för förmedlare av läkemedel samt god distributionssed för läkemedel som ska iakttas i förmedlingsverksamheten.

3 DEFINITIONER

I denna föreskrift avses:

Med **GDP-riktlinjer** Europeiska unionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/1)

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.

4 FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA BESTÄMMELSER

Om god distributionssed för läkemedel för läkemedelsfabriker och -partiaffärer föreskrivs i Fimeas föreskrift om god distributionssed för läkemedel 1/2019.

5 REGISTRERING AV FÖRMEDLARE AV LÄKEMEDEL

Förmedlare av läkemedel som registreras i Finland ska ha en stadigvarande adress i Finland.

Förmedlare av läkemedel som etablerat sig i Finland ska göra en anmälan om förmedlingsverksamhet till Fimea minst 60 dagar innan verksamheten inleds. Anmälan ska innehålla ett högst tre månader gammalt handelsregisterutdrag över förmedlaren av läkemedel som bilaga.

Som registreringsanmälan används blanketten på Fimeas webbplats, eller så ska motsvarande uppgifter lämnas till Fimea för behandling av registreringsanmälan.

Av anmälan skall framgå följande:

- Namn på företaget som registrerar förmedlaren av läkemedel
- Företagets FO-nummer
- Förmedlarens postadress, -anstalt och -nummer
- Kontaktuppgifter till den lagliga företrädaren för företaget som registrerar förmedlaren (namn, e-postadress, postadress, -anstalt och -nummer samt telefonnummer som kan nås under tjänstetid och vid behov utanför tjänstetid i frågor om läkemedelsförfalskning)
- Kontaktpersonens befattning i företaget
- Information om de läkemedel som förmedlas är receptbelagda eller receptfria läkemedel eller egenvårdspreparat, eller samtliga ovan nämnda
- Utredning om hur och var dokumentation förvaras och upprätthålls.
- Försäkran över följande, undertecknad av anmälares kontaktperson:
 - Anmälares förstår att uppgifterna som anmäls är offentliga och att Fimea kan vidarebefordra dem i samband med begäranden om uppgifter. Uppgifter om förmedlarens anmälan kan även publiceras på Fimeas webbplats.
 - Anmälares bekräftar att de läkemedel som förmedlas har försäljningstillstånd enligt EU-förordning nr 726/2004 eller stämmer överens med försäljningstillståndet som beviljats i destinationslandet.
 - Anmälares försäkran att företaget har en beredskapsplan som säkerställer en effektiv tillbakadragning som beordras av en behörig myndighet eller utförs av densamma i samarbete med tillverkaren av eller försäljningstillståndsinnehavaren för det berörda läkemedlet.
 - Anmälares försäkran att företaget har ett registreringssystem. Systemet ska vara i form av inköps- eller kundfakturor eller på dator eller i någon annan form där det framgår åtminstone följande uppgifter om varje förmedlingstransaktion:
 - läkemedelspreparatets namn
 - förmedlat antal
 - leverantörens och kundens namn och adress samt
 - partinummer åtminstone för läkemedelspreparat med säkerhetsdetaljer.
 - Anmälares försäkran att bokföring och övrig dokumentation förvaras under minst fem år.
 - Anmälares försäkran att förmedlaren följer Europeiska kommissionens särskilda bestämmelser för förmedlare av läkemedel angående god distributionssed för humanläkemedel.

- Anmälares försäkran att företaget har ett kvalitetssystem som följer GDP-riktlinjerna där man skriftligen har fastställt ansvar, processer och riskhanteringsåtgärder angående förmedlingsverksamheten samt att kvalitetssystemet upprätthålls.

- Anmälares försäkran att anmälaren är medveten om kravet att meddela Fimea omedelbart om läkemedel som konstateras eller misstänks vara förfalskningar samt att anmälaren förbinder sig till att sköta dessa ärenden på tillbörligt sätt. Anmälan krävs även för eventuella läkemedel som erbjudits till innehavaren av försäljningstillståndet som misstänks eller konstateras vara läkemedelsförfalskningar.

- Anmälares försäkran att anmälaren förstår att lokaler som anmäls i samband med registreringen blir föremål för Fimeas riskbaserade inspektion i enlighet med 77 § i läkemedelslagen. Därför kan verksamheten inte bedrivas i lokaler som samtidigt används för permanent boende.

- Anmälares försäkran att uppgifterna som lämnas i samband med registreringen är riktiga, sanna och uppfyller de krav som ställs på verksamheten för förmedlare av läkemedel.

6 GOD DISTRIBUTIONSSSED FÖR LÄKEMEDEL

Kraven på god distributionssed för läkemedel som förmedlare ska tillämpa beskrivs i kapitel 10 särskilda bestämmelser för förmedlare i GDP-riktlinjerna som finns på Europeiska kommissionens offentliga webbplats.

7 ANMÄLNINGAR SOM KRÄVS AV FÖRMEDLARE

Förmedlare av läkemedel ska utan dröjsmål meddela Fimea om alla ändringar i den ursprungliga registreringsanmälan som gjorts till Fimea.

Förmedlare av läkemedel ska även anmäla om deras verksamhet upphör, så att Fimea kan radera registreringen från sin webbplats.

8 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

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

9 GILTIGHETSTID

Denna föreskrift träder i kraft 01-01-2020 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Sektionschef

Johanna Linnolahti

DISTRIBUTION

Registrerade förmedlare av läkemedel

FÖR KÄNNEDOM

Läkemedelsfabriker
Läkemedelspartiaffärer
Sjukhusapotek
Apotekare
Helsingfors universitets apotek
Östra Finlands universitets apotek
Läkemedelsindustrin rf
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääkerinnakkaistuojat ry
Finlands Apotekareförbund
Kommunförbundet

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

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