

26.11.2010

Dnro
4531/03.01.01/2010**Lääkkeellisen kaasun toimittaminen lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta****Valtuutussäännökset**

Läkelain (395/1987) 95 § sellaisena kun se on muutettuna lailla 773/2009

KohderyhmätLääkkeellisen kaasun valmistajat
Lääkkeellisen kaasun maahantuoja ja lääketukkukaupat**Voimassaoloaika**

Määräys tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottava normi

Läkelaitoksen määräys 6/2007

Määräys

1. Soveltamisala

Läikelain 95 §:n mukaan lääkkeellisiä kaasuja saa muista lääkkeistä poiketen myydä lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin.

Lääkkeellisten kaasujen toimittamisessa potilaille tai terveydenhuollon palveluja tuottavan toimintayksikön käyttöön tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja määräyksiä.

2. Määritelmiä

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

lääkkeellisellä kaasulla läikelain 5 d §:n mukaan lääkkeeksi luokiteltavaa kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen ja joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

3. Lääkkeellisen kaasun toimittaminen

3.1 Yleistä lääkkeellisten kaasujen toimittamisesta

Lääkkeellisiä kaasuja voidaan toimittaa lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta, jolla on läikelain 8 §:n tai 32 §:n mukainen toimilupa.

Kun asiakas tilaa lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkkeellistä kaasua, lääketehtaan tai lääketukkukaupan on tilausta vastaanottaessaan varmistuttava siitä, että tilaaja on oikeutettu hankkimaan lääkkeellisiä kaasuja.

Lääkkeellisten kaasujen toimittamisessa potilaille tai terveydenhuollon toimintayksikön käyttöön tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja määräyksiä.

Kaikki tilaukset sekä toimitusta varten tarpeelliset tiedot, kuten tilaajan nimi ja osoite, tilattu kaasu ja sen määrä, tilauspäivämäärä sekä tilauksen vastaanottaja, kirjataan.

Lääkkeellisiä kaasuja toimitettaessa noudatetaan kyseessä olevan lääkkeellisen kaasun myyntiluvan rajoituksia.

Toimitettaessa lääkkeellisiä kaasuja on varmistuttava, että asiakas on selvillä lääkkeellisen kaasun käyttöturvallisuudesta.

3.2. Lääkkeellisten kaasujen toimittaminen potilaille

Lääkkeellistä kaasua toimitetaan potilaalle lääkärin allekirjoittamalla lääkemääräyksellä, ellei lääkkeellisen kaasun myyntiluvan ehdoissa ole muuta määritelty.

Jos lääkkeellistä kaasua määrätään poikkeuksellisesti puhelimitse, puhe-
linlääkemääräyksen voi ottaa vastaan ainoastaan toimiluvanhaltijan palveluksessa oleva laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori.

Potilaille lääkkeellistä kaasua toimitettaessa kirjataan toimittajan rekisteriin lääkemääräyksen allekirjoituspäivämäärä ja allekirjoittanut lääkäri.

3.3. Lääkkeellisten kaasujen toimittaminen terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön käyttöön

Lääkkeellisiä kaasuja voidaan toimittaa kirjallisen lääketilauksen perusteella terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön, kuten sairaankuljetuksen, käyttöön lääkkeiden toimittamisesta annettujen määräysten mukaisesti.

Lätketilauksella voidaan toimittaa yhden toimituskerran sisältämän määrän tai enintään vuoden käyttöä vastaavan määrän lääkkeellistä kaasua. Lääketilauksessa tulee yksilöidä, mitä terveydenhuollon palveluja tuottavia yksiköjä lääketilaus koskee.

Lätketilauksen allekirjoittajan oikeudesta allekirjoittaa tilaus on varmistuttava. Terveydenhuollon toimintayksikön oikeus tilata lääkkeellisiä kaasuja varmistetaan terveydenhuollon palveluja tilaavan yksikön kanssa tehdystä sopimuksesta tai viranomaisrekistereistä.

Lätketilauksen allekirjoittaja ja tilauksen voimassaolo kirjataan lääkkeellisen kaasun toimittajan rekisteriin.

3.4. Poikkeusmenettelyt lääkkeellisten kaasujen toimittamisessa

Edellä mainituista määräyksistä voidaan poiketa yksittäistapauksissa lääkkeellisen kaasun toimittajan vastuunalaisen johtajan hyväksymin menettelyin potilaalle tai sairaankuljetuksen tarpeisiin välttämättömän lääkkeellisen kaasun toimitusten turvaamiseksi poikkeuksellisissa tilanteissa. Nämä yksittäiset poikkeukset dokumentoidaan lääkkeellisiä kaasuja toimittavan lääketehtaan tai lääketukkukaupan poikkeamakirjanpitoon.

Edellä kuvattuna poikkeustilanteena ei voi pitää tai lääketehtaan tai lääketukkukaupan pysyvää menettelytapaa.

4. Toimitusten jäljitettävyys

Lääkkeellisen kaasun toimittajan on liitettävä mukaan jokaiseen toimitukseen asiakirja, johon on kirjattu tilauksen ja toimituksen kannalta oleelliset

tiedot kuten esim. tilaus- tai toimituspäivämäärä, lääkkeellisen kaasun nimi ja määrä, tilattujen/toimitettujen pullojen lukumäärä sekä tavarantoimittajan ja vastaanottajan nimet ja osoitteet.

Lääkkeellisten kaasujen toimitusten tulee olla jäljitettävissä mahdollisten tuotevirheiden varalta. Lääkkeellisiä kaasuja koskevien tuotevirheiden käsittelyssä noudatetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotevirheistä antamaa määräystä.

5. Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa määräyksen soveltamisesta.

6. Voimaantulo

Määräys tulee voimaan 1.1.2011.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Johanna Linnolahti

Jakelu

Lääkkeellisen kaasun valmistajat
Lääkkeellisen kaasun maahantuojat ja lääketukkukaupat

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Elintarviketurvallisuusvirasto
Kansaneläkelaitos
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Aluehallintovirastot
Lääketeollisuus
Lääketukkukaupat
Rinnakkaislääketeollisuus
Apteekkitavaratukkukauppiat
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Suomen Kuntaliitto
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, biotieteiden laitos
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Hengitysliitto Heli
Suomen Sairaankuljetusliitto