



Ohje lääketukkukauppapaluvan liitteen 1 kohtien tulkintaan

Toimiluvan laajuus -liitteen (liite 1) kohdat ja niiden tulkinta

Ihmisille ja/tai eläimille tarkoitettut lääkevalmisteet

Tämä kohta määrittelee, kattaako toimilupa ihmisille ja/vai eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tarvittaessa ihmisille ja eläimille tarkoitettut lääkkeet kirjataan päätöksessä omille liitteille.

Lääketukkukaupan nimi ja sijaintiosoite

Tässä kohdassa ilmoitetaan lääketukkukaupan virallinen nimi ja sen sijaintiosoite, eli toimipaikan osoite. Mikäli lääketukkukaupalla on useampi toimipaikka, ne kirjataan omille liitteilleen. Tässä osoitteessa Fimea lähtökohtaisesti tekee lääketukkukaupan tarkastuksen.

1. Lääkevalmisteet

- 1.1. Myyntiluvalliset tai rekisteröidyt lääkevalmisteet: Tämä osio kattaa kaikki ne lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa tai rekisteröinti Suomessa.
- 1.2. Myyntiluvattomat tai rekisteröimättömät lääkevalmisteet ETA-alueelle: Tämä kohta tarkoittaa erityislupaa edellyttäviä lääkevalmisteita, sekä tutkimuslääkkeitä, joita tullaan jakelemaan Suomessa tai muualla ETA-alueella.
- 1.3. Myyntiluvattomat tai rekisteröimättömät lääkevalmisteet vientiin ETA:n ulkopuolelle: Tämä osio kattaa ne valmisteet, jotka on sekä tuotu ETA:n ulkopuolelta että tullaan viemään ETA:n ulkopuolelle ilman, että ne maahantuodaan välissä ETA:lle. Lisäksi osio kattaa lääkevalmisteet, jotka on valmistettu ETA:lla, mutta on tarkoitettu vain vientiin ETA:en ulkopuolelle.

2. Lääketukkukaupan toiminta

- 2.1. Lääkevalmisteiden hankinta: Lääkkeiden hankkiminen tai ostaminen valmistajilta, maahantuojilta tai toisilta tukkukauppailta. Ei sisällä lääkkeiden fyysistä käsittelyä.
- 2.2. Lääkevalmisteiden hallussapito: Hallussapito = varastointi, ja se tarkoittaa lääkkeiden fyysistä hallussapitoa ilman, että niitä välttämättä omistetaan.



- 2.3. Lääkevalmisteiden toimittaminen: Kaikki toiminnot, jotka liittyvät lääkkeiden toimittamiseen / myymiseen / lahjoittamiseen tukkukauppiaille, apteekkeille tai henkilöille, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä yleisölle. Ei edellytä lääkkeiden fyysistä käsittelyä, ja fyysistä käsittelyä varten tulee toimiluvassa olla kohta 2.2.
- 2.4. Lääkevalmisteiden vienti: Kaikki toiminnot, jotka liittyvät vientimenettelyyn GDP-ohjeiden mukaisesti, eli sallivat unionin tavaroiden poistumisen unionin tullialueelta. EU-GDP-ohjeissa lääkkeiden toimittamista EU:n jäsenvaltiosta Euroopan talousalueen sopimusvaltioon ei pidetä vientinä.
- 2.5. Muu toiminta: Jäsenvaltioiden kansalliset vaatimukset toimilupaan
- 2.5.1. Lääkenäytejakelu: Lääkelain 35 §:n 2 momentin tarkoittamien lääkenäytteiden jakelu (tai sen toimeksi antaminen).
- 2.5.2. Lääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin: Lääkevalmisteiden vienti Suomesta muihin ETA-maihin (tai sen toimeksi antaminen) .
- 2.5.3. Lääkevalmisteiden toimittaminen vähittäisjakeluun oikeutetuille: Tämä kohta vaaditaan toimilupaan silloin, kun lääketukkukauppa vastaa lääkevalmisteiden fyysisestä toimittamisesta vähittäisjakeluun oikeutetuille tahoille. Esimerkiksi jakelevat lääketukkukaupat, sekä poikkeustapauksissa ulkomaiselta tehtaalta suoraan apteekkiin/sairaala-apteekkiin lääkkeitä maahantuovat tukkukaupat.
- 2.5.4. Tilausten vastaanottaminen ja välittäminen: Tämä kohta vaaditaan toimilupaan, mikäli tukkukauppa ottaa vähittäisjakeluun oikeutetuilta tahoilta vastaan lääketilauksia (pois lukien lääkenäytteet), mutta toimilupaan ei kuulu kohta 2.5.3.
- 2.5.5. Muu toiminta

3. Lääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla erityisvaatimuksia

- 3.1. Huumausaineet tai psykotrooppiset valmisteet
- 3.2. Valmisteet, jotka edellyttävät alhaista käsittelylämpötilaa
 - 3.2.1. 2-8 °C
 - 3.2.2. Muut lämpötilat: Täsmennä tähän muut alhaiset käsittelylämpötilat, joita lääkevalikoimanne edellyttää, tai mitä varastointitiloja on käytössänne, esimerkiksi -40-(-20) °C tai alle -90-(-60) °C.
- 3.3. Muut: Tässä osioissa listataan kansallisia erityisvaatimuksia.
 - 3.3.1. Eräkohtaista valvontaa edellyttävät lääkevalmisteet: Immunologiset ja/tai plasmaperäiset valmisteet (viite: Fimean määräys 4/2019).
 - 3.3.2. Radioaktiiviset lääkevalmisteet: Säteilevät lääkevalmisteet (ei esimerkiksi ns. kylmäkitit). Näiden valmisteiden käsittelyssä on noudatettava erityisiä turvallisuusmääräyksiä säteilyn vuoksi.
 - 3.3.3. Lääkkeelliset kaasut: Sisältää lääkevalmisteet, jotka ovat kaasujen muodossa ja vaativat erityisiä käsittely- ja varastointimenettelyitä.
 - 3.3.4. Lääkkeet kliiniseen tutkimukseen: Valmisteet, joita käytetään kliinisissä tutkimuksissa. Kattaa sekä tutkimusvalmisteet että tutkimuksen oheislääkkeet. Huom: myyntiluvattomien valmisteiden osalta myös kohta 1.2 vaaditaan toimilupaan.



- 3.3.5. Homeopaattiset tai antroposofiset lääkevalmisteet: Lääkelain 5 b §:n tarkoittamat valmisteet
- 3.3.6. Perinteiset kasvirohdokset: Lääkelain 5 a §:n tarkoittamat valmisteet
- 3.3.7. Lääkeaineet: Tällä kohdalla tarkoitetaan sellaisten lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista, jotka eivät ole lääkevalmisteita (lääkelaki 3 §). Lisäksi eläimille ja ihmisille tarkoitetuissa myyntiluvallisissa tai rekisteröidyissä lääkevalmisteissa käytettävien lääkeaineiden valmistus, jakelu ja maahantuonti EU:n/ETA:n ulkopuolelta edellyttää yrityksen rekisteröitymistä (viitteet: Direktiivi 2011/62/EU 52a §, Eläinlääkeasetus 2019/6 95 §, Lääkelaki 11 §).
- 3.3.8. Muut: Mahdolliset muut erityisvaatimuksia edellyttävät lääkevalmisteet, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin kategorioihin.

Rajoitukset tai täsmennykset lääketukkukauppatoiminnan soveltamisalaan:

Kaikki rajoitukset tai selventävät huomautukset, jotka liittyvät näiden tukkukaupan toimintojen soveltamisalaan. Tietyt toiminnot voidaan myös rajoittaa vain ihmisten tai eläinten käyttöön.