

Föreskrift 18.12.2012
1016/03.01.01/2012

6/2012

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

SJUKHUSAPOTEKENS OCH LÄKEMEDELS-CENTRALERNAS VERKSAMHET

Bemyndiganden

Läkemedelslagen (395/1987) 35 § 3 mom., 61 § 6 mom, 63 §, 65 § 3 mom., såsom den lyder i lagen 773/2009.

Målgrupper

Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2013 och gäller tills vidare

Norm(er) som upphävs

Läkemedelsverkets föreskrift 7/2007

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. ALLMÄNT	3	8.1 Basläkemedelsurval	10
2. FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA BESTÄMMELSER	4	8.2 Anskaffning och mottagning av läkemedel	10
3. DEFINITIONER	4	8.3 Beställning och expediering av läkemedel	11
4. KVALITETSSÄKRING	6	8.4 Expediering av läkemedel utanför normala öppettider.....	12
4.1 Intern övervakning och inspektioner	6	8.5 Läkemedel för kliniska prövningar, jourförpackningar och läkemedels- prov	12
4.2 Säkerställande av en säker läkemedels- hantering och medicinerings- säkerheten på avdelningar och andra verksamhetsenheter	7	8.6 Beställning, expediering och märkning av patientspecifika läkemedel.....	12
5. PERSONAL.....	7	9. LÄKEMEDELSTILLVERKNING.....	13
5.1 Föreståndare för sjukhusapotek och läkemedelscentraler	7	9.1 Iordningställande av läkemedel i bruksfärdigt skick	13
5.2 Personal samt utbildning och inskolning för personalen.....	8	9.2 Radioaktiva läkemedel	13
6. LOKALER OCH APPARATER.....	8	9.3 Medicinska gaser	14
6.1 Sjukhusapotekets och läkemedelscentralens lokaler.....	8	9.4 Fördelning av läkemedel i patientspecifika doser	14
6.2 Lagerutrymmen för läkemedel på avdelningarna och de övriga verksam- hetsenheterna	9	10. RETURNERING OCH PRODUKTFEL	14
6.3 Lokaler och apparater för tillverkning av läkemedel	9	11. HANTERING AV LÄKEMEDEL SAVFALL....	15
7. DOKUMENTATION.....	10	12. HANDELNING OCH RÅDGIVNING	15
8. ANSKAFFNING, LAGRING OCH EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL	10	13. IKRAFTTRÄDANDE.....	15
		DISTRIBUTION.....	16
		FÖR KÄNNEDOM.....	16

1. ALLMÄNT

Enligt 61 § i läkemedelslagen (3957/1987) kan ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral enligt tillstånd från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättas vid ett sjukhus eller en hälsocentral som upprätthålls av ett sjukvårdsdistrikt, en kommun, samkommun eller staten. En läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid en enhet som upprätthålls av en serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och som har vårdplatser samt vid en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

Sjukhusapoteket och läkemedelscentralens grundläggande uppgift är att hantera läkemedelsförsörjningen vid den aktuella verksamhetsenheten inom social- eller hälsovården. Den farmaceutiska personalen vid ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral ska arbeta för en säker, effektiv och ändamålsenlig läkemedelsbehandling i sin verksamhetsmiljö.

Sjukhusapotekets och läkemedelscentralens expertis bör utnyttjas vid verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården bland annat då planer för kvalitetskontrollen och verkställigheten av patientsäkerheten utarbetas.

Social- och hälsovårdsministeriets (SHM) handbok *Säker läkemedelsbehandling*¹ innehåller grunderna för genomförandet av läkemedelsbehandlingar vid offentliga och privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården. Genomförandet av läkemedelsbehandlingen grundar sig på den plan för läkemedelsbehandlingen som utarbetats av verksamhets- och/eller arbetsenheten och som utgör ett verktyg för att definiera och hantera följande delområden inom läkemedelsbehandlingen:

- Innehåll i och förfaringssätt för läkemedelsbehandling
- Tryggande och upprätthållande av kompetens inom läkemedelsbehandling
- Personalens ansvar och skyldigheter samt arbetsfördelningen
- Tillståndspraxis
- Läkemedelsförsörjning beställning, förvaring, tillverkning, iordningsställande och returnering av läkemedel samt läkemedelsinformation, handledning och rådgivning
- Utdelning och administrering av läkemedel
- Information och rådgivning till patienter
- Utvärdering av läkemedelsbehandlingens effekter
- Dokumentering och informationsspridning
- Uppföljnings- och responssystem

Ledningen för verksamhetsenheten inom social- och hälsovården svarar för att organisera uppgörandet, genomförandet och uppföljningen av en läkemedelsbehandlingsplan. Sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen som svarar för läkemedelsförsörjningen vid verksamhetsenheten deltar i uppgörandet av läkemedelsbehandlingsplanen.

Syftet med denna föreskrift är att ge sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna handledning i deras praktiska verksamhet genom att utfärda närmare föreskrifter om bland annat god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och provning av läkemedel. Föreskriften gäller även utlämnande av läkemedel direkt till patienter och klienter.

¹ Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2005:32 http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=28707&name=DLFE-3913.pdf&title=Saker_lakemedelsbehandling_sv.pdf

2. FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA BESTÄMMELSER

Bestämmelser om narkotika finns i narkotikalagen (373/2008), statsrådets förordning om ämnen, preparat och växter som anses som narkotika (543/2008) och statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008).

Arbetarskyddslagen (738/2002) och förordningarna som utfärdats med stöd av denna innehåller bestämmelser om hur arbetsmiljön och arbetsförhållandena kan förbättras i syfte att trygga och upprätthålla arbetstagarnas arbetsförmåga samt förebygga och förhindra arbetsolycksfall, yrkessjukdomar och andra hälsomässiga skador som orsakas av arbetet eller arbetsmiljön.

Kemikalielagen (744/1989) och bestämmelserna som utfärdats med stöd av denna innehåller bland annat bestämmelser om minutförsäljning och annan typ av utlämnande, innehav och förvaring av kemikalier.

Avfallslagen (646/2011) innehåller bestämmelser om avfall som äventyrar hälsan eller miljön.

Vid hantering och förvaring av radioaktiva läkemedel ska kraven i strålskyddslagen (592/1991) och normerna som utfärdats med stöd av denna iakttas.

Hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och bestämmelserna som utfärdats med stöd av denna innehåller föreskrifter om bland annat kommunens skyldighet att ordna tillhandahållandet av hälsovård och fastställa innehållet i denna, inklusive innehållet i patientsäkerhetsplanen.

I fråga om placering och underhåll av tryckbärande anordningar ska lagen om tryckbärande anordningar (869/1999) och bestämmelser som utfärdats med stöd av denna iakttas.

Vid klassificering och hantering av produktfel ska föreskriften och anvisningen om produktfel som utfärdats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet iakttas.

I sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet iakttas föreskriften om leverans av läkemedel i den utsträckning inget annat föreskrivs om verksamheten i denna föreskrift.

I sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet iakttas föreskriften om apotekens läkemedelstillverkning i den utsträckning inget annat föreskrivs om verksamheten i denna föreskrift.

Närmare bestämmelser om etiketteringen av läkemedel och kraven på bipacksedlar finns i föreskriften och anvisningen som utfärdats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

SHM:s publikation *Säker läkemedelsbehandling* innehåller grunderna för genomförandet av en läkemedelsbehandling vid offentliga och privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården.

3. DEFINITIONER

Definitioner av begrepp i denna föreskrift:

Med **narkotika** avses ett ämne eller preparat enligt 3 § i narkotikalagen (373/2008).

Utvärdering av läkemedelsbehandling innebär att en enskild patients medicinering samt nödvändigheten och ändamålsenligheten av denna utvärderas. Utvärde-

ringen görs av en läkare, vid behov med hjälp av hälsovården, och utgör en del av den normala planeringen av patientundersökningen och -vården.

Med kontroll av en läkemedelsbehandling avses en kontroll av en enskild patients medicineringspraxis som genomförs av en yrkesperson (läkare, sjuksköterska, provisor, farmaceut). I kontrollen kartläggs eventuella överlappningar och inkompatibiliteter så att läkemedelsdoseringarna och administreringstidpunkterna svarar mot godkänd behandlingspraxis. Kontrollen ingår i den normala expedieringen av läkemedel på ett apotek och administreringen på en avdelning eller i hemsjukvård. På apoteken kontrolleras också kompatibiliteten av egenvårdsläkemedel. Vid kontrollen av läkemedel bedöms inte behovet av läkemedelsbehandlingen eller indikationerna.

Med **läkemedelssäkerhet** avses i regel säkerheten av läkemedlet som preparat: kännedom om och bedömning av ett läkemedels farmakologiska egenskaper och verkningar, högklassig tillverkning av läkemedlet samt information som hänför sig till preparatets etikettering och preparatet.

En läkemedelsbehandlingsplan är ett verktyg som utarbetats av en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården. Planen används för att avgränsa och hantera de olika delområdena inom läkemedelsbehandlingen.

Med **läkemedelsförsörjning** säkerställs att det finns tillgång till effektiva och säkra läkemedel till skäliga priser. Denna omfattar anskaffning, iordningställande, tillverkning, lagring och expediering av läkemedel samt tillhandahållande av information om läkemedel till de verksamhetsenheter inom social- och hälsovården som använder läkemedel, till exempel avdelningarna och poliklinikerna eller patienterna. Verksamhetsenheterna inom läkemedelsförsörjningen omfattar öppenvårdsapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna.

Med **medicineringssäkerhet** avses säkerhet i anslutning till läkemedelsanvändning. Denna omfattar social- och hälsovårdsenheternas och -organisationens principer och verksamhet för att säkerställa läkemedelsbehandlingens säkerhet samt skydda patienten mot skador. Medicineringssäkerheten omfattar åtgärder som vidtas för att förebygga, undvika och korrigera skadliga incidenter i anslutning till läkemedelsanvändning.

Med **iordningsställande av ett läkemedel** avses en åtgärd eller åtgärder som i fråga om ett läkemedelspreparat vidtas innan det är färdigt för administrering till patienten.

Med god tillverkningspraxis för läkemedel (Good Manufacturing Practice, GMP) avses de arrangemang och förfaranden inom läkemedelstillverkningen och kvalitetssäkringen som tillämpas för att säkerställa att läkemedel i fråga om tillverkningen uppfyller kraven som ställs på dessa.

Medicinsk gas är enligt 5 d § i läkemedelslagen en gas eller gasblandning vars användning baserar sig på farmakologisk effekt och som är avsedd att administreras till patienten i behandlingssyfte eller i diagnostiskt eller förebyggande syfte och som har framställts och kontrollerats i enlighet med god tillverkningspraxis för läkemedel.

Maskinell dosdispensering av läkemedel är en verksamhetsmall som innebär att ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral expedierar patientens läkemedel i färdiga doser till avdelningar och andra verksamhetsenheter.

Avdelningsfarmaci är det arbete inom läkemedelsförsörjningen som den farmaceutiska personalen utför på avdelningarna och de övriga verksamhetsenheterna.

Basläkemedelsurvalet omfattar det läkemedelsurval som fastställts av experter och bekräftats av verksamhetsenheten och som svarar mot behoven inom läkemedelsbehandlingen. Det består av läkemedel som fortlöpande används inom enheten samt några läkemedel som mer sällan används, men som är nödvändiga.

Med **avvikelse** avses i fråga om hälsovårdsprodukterna vilken som helst incident som avviker från det planerade eller avtalade då det gäller verksamhetssätt, -system och miljö och som kan leda till en farlig händelse (Stakes och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling Rohto: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuus-sanasto, Säkerhetsvokabulär för patientvård och läkemedelsbehandling, Stakes, Diskussionsunderlag 28/2006, Helsingfors 2006).

Ett **jourförråd** är ett förråd som hör till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen och från vilket läkemedel kan tas utanför sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens öppettider.

Med **radioaktivt läkemedel** avses alla läkemedel som i bruksfärdigt skick innehåller ett eller flera radionuklider för medicinskt ändamål.

Riskfyllda läkemedel är läkemedel vilkas dosering, hantering och förvaring är förknippade med särskilda risker för säkerheten av läkemedelsbehandlingen eller med risk för missbruk (t.ex. HCl-läkemedel).

4. KVALITETSSÄKRING

Med sjukhusapotekets och läkemedelscentralens kvalitetssäkring avses alla de förfaringssätt som tillämpas för att säkerställa en fungerande läkemedelsförsörjning vid den aktuella enheten inom social- och hälsovården. Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska ha ett välfungerande kvalitetssystem, och funktioner som är kritiska med tanke på läkemedels- och medicineringssäkerheten ska regleras genom instruktioner. Personalen ska utbildas för att arbeta enligt givna förhållningsregler, och iakttagandet av förhållningsreglerna ska övervakas.

Eventuella risker i anslutning till en läkemedelsbehandling ska kartläggas, och lösningar som stöder en säker läkemedelsbehandling utvecklas och tillämpas, till exempel avdelningsfarmaci, maskinell dosdispensering samt utvärdering och kontroll av läkemedelsbehandlingen. Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska främja säkerheten av en läkemedelsbehandling på ett proaktivt sätt, till exempel genom att utfärda instruktioner om hanteringen av riskfyllda läkemedel vid verksamhetsenheterna (bland annat metotrexat vid behandling av reumatisk sjukdom, KCl-injektionslösning).

Med hjälp av uppföljningssystemen ska läkemedelssvinn och missbruk av läkemedel följas upp samt korrekt användning av läkemedlen följas upp. Eventuella missförhållanden ska effektivt och i rätt tid rättas till. I anslutning till verksamhetsenhetens förfaringssätt ska instruktioner som gäller misstankar om missbruk ges. Den enhet som svarar för säkerheten bland sjukhusapotekets och läkemedelscentralens personal och på verksamhetsstället ska informeras om missbruk och utan dröjsmål vidta de åtgärder som situationen kräver.

Eventuella avvikelser från godkänd praxis och förfaringssätt ska dokumenteras och behandlas i vederbörlig ordning. Instruktionen som gäller hantering av avvikelser ska på ett entydigt sätt beskriva behandlingsprocessen i fråga om avvikelser, inklusive samtliga förfaringssätt och ansvarsfördelning från det att avvikelsen har observerats fram till att korrigeringsåtgärder vidtagits. Avvikelsernas betydelse för läkemedelssäkerheten ska också alltid utvärderas. Denna utvärdering ska dokumenteras.

4.1 Intern övervakning och inspektioner

Genom intern övervakning och inspektioner ska sjukhusapoteket och läkemedelscentralen försäkra sig om att läkemedelsförsörjningen inom verksamhetsenheten har organiserats enligt läkemedelslagstiftningen. Genom intern övervakning främjas den praktiska tillämpningen av grundprinciperna i SHM:s handbok Säker läkemedelsbehandling samt läkemedels- och patientsäkerheten. Den interna övervakningen kan till sin karaktär vara förhandsstyrande, fortlöpande verksamhetsuppfölj-

ning som ingår i verksamhetsrutinerna eller säkerställande på efterhand av att givna instruktioner och avtalade förfaringssätt iakttas.

Genom interna inspektioner utvärderas smidigheten av sjukhusapotekets och läkemedelscentralens kvalitetssystem samt den praktiska verksamheten systematiskt och regelbundet. För varje inspektion ska en rapport sammanställas. Brister som upptäckts vid interna inspektioner ska avhjälpas enligt en överenskommen tidtabell. Det praktiska genomförandet av dessa avhjälpande åtgärder ska följas upp och dokumenteras.

4.2 Säkerställande av en säker läkemedelshantering och medicinerings-säkerheten på avdelningar och andra verksamhetsenheter

Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska med hjälp av interna inspektioner under de årliga avdelningsbesöken säkerställa att avdelningarna och de övriga verksamhetsenheterna tillämpar praxis och arbetsmetoder som främjar läkemedels- och medicinerings-säkerheten samt ändamålsenligheten i läkemedelsförsörjningen. I undantagsfall och av särskilda skäl, till exempel om läkemedelsförvaringen och -hanteringen på avdelningen eller enheten är ringa och inga särskilda problem har förekommit, kan inspektionsintervallen enligt riskbedömningen förlängas. Inspektionen får utföras av en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är insatt i uppgiften. Över inspektionen ska ett protokoll föras och åtgärderna för att avhjälpa observerade brister övervakas. Dessa åtgärder ska dokumenteras.

5. PERSONAL

5.1 Föreståndare för sjukhusapotek och läkemedelscentraler

Enligt 64 § 2 mom. i läkemedelslagen ska föreståndaren för ett sjukhusapotek vara en legitimerad provisor. Föreståndaren för en läkemedelscentral ska vara en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut.

Föreståndaren för sjukhusapoteket och läkemedelscentralen svarar för att läkemedelsförsörjningen vid den aktuella verksamhetsenheten är ordnad i enlighet med läkemedelslagstiftningen. I praktiken innebär det att föreståndaren för sjukhusapoteket och läkemedelscentralen svarar för att läkemedel anskaffas, lagras, förvaras, tillverkas, undersöks, iordningsställs i bruksfärdigt skick, expedieras och distribueras samt att information om läkemedel ges på ett vederbörligt sätt som främjar läkemedels- och medicinerings-säkerheten. Föreståndaren svarar för att personalen som deltar i ovan nämnda uppgifter har fått lämplig utbildning och inskolning.

Enligt 64 § 1 mom. i läkemedelslagen svarar föreståndaren för sjukhusapoteket och läkemedelscentralen också för att narkotika hanteras, förvaras och bokförs på ett vederbörligt sätt. På sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska en ansvarig person/ansvariga personer särskilt utses för övervakning av narkotika. Ansvarspersonen är skyldig att se till att man på sjukhusapoteket och läkemedelscentralen iakttar bestämmelserna i narkotikalagen och de förordningar som utfärdats med stöd av denna eller villkorsbestämmelserna i särskilda tillstånd.

Föreståndaren ska ha en skriftlig befattningsbeskrivning varav framgår både ansvar och förpliktelser inklusive alla praktiska arbetsuppgifter.

Enligt 22 § 2 mom. i läkemedelsförordningen (693/1987) ska byte av föreståndaren för sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till anmälan fogas den nya föreståndarens legitimeringsintyg samt hans eller hennes skriftliga samtycke till uppdraget. Om en vikarie utses för föreståndaren för sjukhusapoteket och läkemedelscentralen, ska även detta på vederbörligt sätt anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

5.2 Personal samt utbildning och inskolning för personalen

Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska i förhållande till verksamhetens omfattning ha en tillräckligt stor farmaceutisk och annan personal. Ansvar och fullmakter för arbetstagare ska anges i skriftliga befattningsbeskrivningar av vilka även vikariearrangemangen framgår.

Av anställda som arbetar i lednings- och/eller övervakningsuppgifter inom tillverkning, lagring eller expediering av läkemedel förutsätts tillräcklig kompetens och erfarenhet. Nya arbetstagare, anställda som övergår till nya arbetsuppgifter samt vikarier ska skolas in enligt ett inskolningsprogram som godkänts av föreståndaren för sjukhusapoteket och läkemedelscentralen. Inskolningen ska bokföras i detalj.

Tidpunkten då den anställda efter vederbörlig inskolning konstaterats ha kompetens att arbeta självständigt i de uppgifter som tilldelats honom eller henne ska dokumenteras.

Yrkeskompetensen hos hela personalen vid sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska upprätthållas genom regelbunden och systematisk utbildning. All utbildning, inklusive den som gäller verksamhetsinstruktionerna, ska dokumenteras.

Om sjukhusapoteket och läkemedelscentralen till exempel anlitar service-, transport- eller renhållningstjänster från sjukhusets andra enheter eller från företag, ansvarar de även för vederbörlig inskolning av dessa anställda samt för deras utbildning i att arbeta på ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral.

6. LOKALER OCH APPARATER

6.1 Sjukhusapotekets och läkemedelscentralens lokaler

Då sjukhusapotekets och läkemedelscentralens lokaler planeras och det totala arealbehovet beräknas ska till exempel antalet vårdplatser, antalet olika expедиeringsplatser samt omfattningen och kraven på läkemedelstillverkningen beaktas.

Passerkontrollen ska ordnas så att obehöriga personer inte får tillträde till sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens lokaler. I lokalerna ska inbrotts- och brandsäkerheten ordnas på ett ändamålsenligt sätt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att lokalerna är rena samt lätta att rengöra och hålla i ordning.

Det ska finnas ett separat utrymme för mottagning och kontroll av inkommande läkemedel. Om läkemedelsleveransen inte expedieras till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen under deras öppettider, ska läkemedlen lämnas i ett låsbart utrymme dit obehöriga inte har tillträde.

Under lagring och förvaring får användbarheten av läkemedlen inte äventyras. Vid förvaring av läkemedel ska läkemedelstillverkarens förvarings- och hanteringsanvisningar iakttas. Dessutom ska bestämmelserna i den gällande farmakopén eller något annat officiellt fastställt regelverk beaktas. Förvaringsförhållandena ska regelbundet kontrolleras och eventuella avvikelser i dem utredas. Effekten av avvikelserna ska utvärderas. Denna utvärdering ska dokumenteras. Kontrollen av läkemedelslagret ska ordnas så att föråldrade och annars oanvändbara läkemedel omedelbart avlägsnas från lagret.

De ovan nämnda villkoren som ställs på förvaringsutrymmen för läkemedel ska också uppfyllas om läkemedel lagras i lagringsautomater.

Läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska förvaras avskilt från andra läkemedel.

Lättantändliga, explosiva samt giftiga ämnen, gaser under tryck och dylikt lagras och förvaras enligt lagstiftningen om hantering och lagring av farliga ämnen.

I fråga om lagring och förvaring av radioaktiva ämnen ska dessutom bestämmelserna och föreskrifterna i strålsäkerhetslagen samt dito som utfärdats med stöd av denna iakttas.

Ett separat ändamålsenligt utrymme, dit utomstående inte har tillträde, ska anvisas för hanteringen och förvaringen av läkemedelsavfall.

De viktigaste och mest nödvändiga läkemedlen som används i akutfall kan förvaras i ett separat jourförråd. Jourförrådet ska hållas låst. På jourlagret ska vederbörlig passer- och lagerkontroll ordnas. Nycklar eller passertillstånd beviljas de verksamhetsenheter som använder jourförrådet.

Enligt 25 § i narkotikalagen (373/2008) ska narkotika lagras eller annars förvaras i separata, låsta utrymmen som är så inbrottssäkra som möjligt och dit endast personer som är auktoriserade att hantera narkotika har tillträde. Antalet av dessa personer ska begränsas till det minimala. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid säkerställandet av verksamheten under sådana expedieringsfaser där de aktuella ämnena hanteras utanför de låsbara narkotikalagren, till exempel under transport.

6.2 Lagerutrymmen för läkemedel på avdelningarna och de övriga verksamhetsenheterna

På avdelningarna och de övriga verksamhetsenheterna ska läkemedlen förvaras i låsbara, tillräckligt stora och ändamålsenliga lokaler. Verksamhetsenheter där stora mängder läkemedel används och lagras ska ha ett eget, separat läkemedelsrum. Också på avdelningarna och de övriga verksamhetsenheterna ska man med hjälp av passerkontroll eller andra lämpliga förfaringssätt säkerställa att inga obehöriga personer får tillträde till lagerlokalerna för läkemedel. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid rätt förvaring av läkemedlen, och förvaringsförhållandena, till exempel temperaturen, ska på ett dokumenterat sätt följas upp. Läkemedlen ska förvaras avskilda från andra produkter och utrustning. Avdelningens eller verksamhetsenhetens personal ska regelbundet kontrollera läkemedlen och se till att inga föråldrade eller annars oanvändbara läkemedel finns i lagret.

Medicinskåpets eller -rummets nycklar och passerkontrollen ska ordnas så att inga obehöriga personer har tillträde till lokalerna. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid läkemedel som kan missbrukas.

De ovan nämnda villkoren som ställs på förvaringsutrymmen för läkemedel ska också uppfyllas om läkemedel lagras i lagringsautomater.

Läkemedel som behövs vid brådskande första hjälp eller återupplivning kan förvaras på avdelningarna eller i verksamhetsenheterna utanför medicinskåpet eller -rummet, till exempel i rum där ingrepp utförs, eller ingå i utrustningen för den förstahjälps- eller utryckningsgrupp som sänds till platsen för första hjälpen. Läkemedel som inom den så kallade hemsjukvården administreras i patientens hem kan förvaras som en del av den utrustning som verksamhetsenheten har. Läkemedlen som nämns i detta stycke kontrolleras regelbundet, och särskild uppmärksamhet fästs vid att läkemedlen alltid är användbara och vid behov snabbt finns till hands.

6.3 Lokaler och apparater för tillverkning av läkemedel

Vid tillverkning av läkemedel på sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska kraven i EU:s GMP-handbok² uppfyllas. Lokalerna som används vid tillverkning av läkemedel ska lämpa sig för ändamålet, vara i gott skick samt lätta att rengöra. En vederbörlig uppföljning av förhållandena ska ordnas och effekten av eventuella avvikelser i förhållandena på läkemedlets kvalitet utredas.

Med regelbundna intervall ska det kontrolleras att samtliga mätinstrument och andra apparater som används vid tillverkning av läkemedel fungerar. Funktionen

² <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex>

hos kritiska apparater och termometrar ska säkerställas samt nödvändig service och kalibrering utföras regelbundet.

Ärligen i samband med att steriliseringsprocessen valideras ska det också säkerställas att autoklaver och torrsterilisatorer som används för steriliseringsprocesser fungerar.

Apparater som tagits ur bruk eller är i olag ska förses med en tydlig anteckning om detta och avlägsnas från produktionslokalerna.

7. DOKUMENTATION

Den viktigaste hörnstenen för ett fungerande kvalitetssystem är ett dokumentationssystem vars syfte är att förenhetliga funktionerna och säkerställa spårbarheten av vidtagna åtgärder.

Om de åtgärder och praktiska förfaringssätt som väsentligen påverkar tillverkningen och hanteringen av läkemedel på sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska det finnas skriftliga instruktioner som godkänts av föreståndaren för sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen. Instruktionssystemet ska vara tillräckligt täckande med hänsyn till verksamhetens omfattning, och varje arbetstagare ska ha lättillgängliga, uppdaterade instruktioner om sina egna arbetsuppgifter. Uppmärksamhet ska fästas vid underhållet av instruktionssystemet så att uppdaterade uppgifter finns tillgängliga i oförändrad form och så att ändringshistoriken kan spåras. Föråldrade instruktioner eller instruktioner som inte längre används ska avlägsnas från arbetsstationerna.

Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska förvara uppgifterna om läkemedelsbeställningar och -expedieringar på det sätt som föreskrivs i 63 § i läkemedelslagen och i 9 § i statsrådets förordning om övervakning av narkotika (548/2008). Enligt 63 § i läkemedelslagen ska sjukhusapoteket och läkemedelscentralen föra en förteckning över expedieringen av läkemedel. Av förteckningen ska framgå expedierat läkemedel, dess mängd, expedieringsdatum och vart läkemedlet expedierats. Vid produktfel ska sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen omedelbart kunna spåra och vid behov samla in alla redan expedierade felaktiga läkemedel även från avdelningar och andra verksamhetsenheter.

Andra dokument som ingår i sjukhusapotekets och läkemedelscentralens kvalitetssystem är kvalitetskrav samt protokoll över tillverkning och förpackningssatser.

8. ANSKAFFNING, LAGRING OCH EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL

8.1 Basläkemedelsurval

Syftet med basläkemedelsurvalet är att garantera en läkemedelsbehandling som är säker, ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Med hjälp av basläkemedelsurvalet kan anskaffningen och användningen av läkemedel förenhetligas och styras. Valet av preparat i basläkemedelsurvalet styrs av nationella vårdrekommendationer och annan vetenskaplig dokumentering. Beslut om vad som upptas i basläkemedelsurvalet fattas av sakkunniga som representerar olika specialområden i samarbete med sjukhusapotekets och läkemedelscentralens ansvariga personer. Omfattningen och täckningen av basläkemedelsurvalet ska följas upp. Förfaringssätten för ändring av basläkemedelsurvalet samt minskning av risker som orsakas av ändringen ska anges i instruktioner.

8.2 Anskaffning och mottagning av läkemedel

Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen kan skaffa sina läkemedel antingen enligt 31 § 1 mom. i läkemedelslagen från läkemedelsfabriker, enligt 34 § 1 mom. i

läkemedelslagen från läkemedelspartiaffärer samt från apotek eller filialapotek. Sjukhusapoteket, men inte läkemedelscentralen, kan med stöd av 17 § i läkemedelslagen även i enskilda fall själva importera läkemedel för ifrågavarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdscentrals egen verksamhet och verksamhet som avses i 62 § 3 mom. i läkemedelslagen.

Vid mottagningskontrollen av läkemedlen säkerställs, att den inkommande leveransen är riktig och att läkemedlen inte har skadats under transporten. Läkemedel som kräver särskild förvaring eller säkerhetsåtgärder ska direkt efter mottagningskontrollen flyttas till vederbörliga lagerlokaler.

Läkemedel som på grund av sin konsistens eller hantering (till exempel radioaktiva läkemedel och medicinska gaser) kräver särskild kompetens och/eller specialutrustning kan enligt sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens skriftliga instruktioner anskaffas och expedieras direkt till den enhet som använder dessa läkemedel. Föreståndaren för sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen ska auktorisera den aktuella avdelningen eller enheten att i praktiken se till att de ovan nämnda läkemedlen förvaras och hanteras på vederbörligt sätt.

8.3 Beställning och expediering av läkemedel

Från sjukhusapoteket och läkemedelscentralen expedieras läkemedel på basis av en skriftlig eller elektronisk beställning eller en beställning per fax till avdelningar eller andra verksamhetsenheter. Om beställningen ges muntligt eller per telefon, ska den i efterhand så snart som möjligt bekräftas skriftligt, elektroniskt eller per fax. Den farmaceutiska personalen ska bekräfta beställningarnas och expedieringarnas riktighet samt utreda alla eventuella oklarheter innan läkemedlet expedieras.

Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska fastställa vilken utbildning och inskolning hälsovårdspersonalen ska ha för att få beställa läkemedel som ingår i basläkemedelsurvalet från sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen. När läkemedel som inte ingår i basläkemedelsurvalet beställs ska beställningen bekräftas av den ansvariga läkaren eller en läkare som auktoriserats av denna. Beställningar av läkemedel som klassificeras som egentliga narkotika samt beställningar av alkohol ska vara bekräftade av den läkare som svarar för avdelningen eller enheten eller en av honom eller henne auktoriserad läkare. Patientspecifika läkemedelsbeställningar ska innehålla läkarens bekräftelse (till exempel cytostatika).

Läkemedelspreparaten expedieras i tillverkarens originalförpackningar och odelade, om det inte finns en särskild orsak till att dela dem. Expedieringen av ett uppdelat preparat får inte äventyra läkemedlets användbarhet. Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen svarar för kvaliteten av de förpackningar som de distribuerar. En delad förpackning ska innehålla alla de anteckningar som tillverkaren har gjort på originalförpackningen och som möjliggör spårning och identifiering samt anteckningar som är nödvändiga för att läkemedlet ska kunna användas och förvaras på rätt sätt.

Då läkemedel med specialtillstånd expedieras ska man försäkra sig om att specialtillståndet är i kraft. Vid expediering av läkemedel med specialtillstånd ska föreskrifterna eller anvisningarna om expediering av läkemedel med specialtillstånd som utfärdats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet iakttagas.

Läkemedlen ska packas, märkas och transporteras på ett sätt som garanterar oklanderlig kvalitet under läkemedelstransporten. Transportlådorna som innehåller läkemedel ska förslutas så att mottagaren av försändelsen kan förvissa sig om att lådorna inte har öppnats under transporten. Transportlådorna ska rengöras tillräckligt ofta. Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna svarar för att den transportmateriel som används lämpar sig för läkemedelstransporter. De verkliga temperaturerna under läkemedelstransporterna ska på ett dokumenterat sätt regelbundet följas upp. Under de kallaste och varmaste årstiderna ska särskild uppmärksamhet fästas vid förhållandena under transporten. Om mellanlagringslokaler används under läkemedelstransporten, ska föreståndaren för sjukhusapoteket och läkemedelscentralen svara för att dessa lokaler motsvarar kraven.

Instruktioner ska ges om läkemedelstransporterna och iakttagandet av dem ska övervakas.

8.4 Expediering av läkemedel utanför normala öppettider

Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska säkerställa tillgången till läkemedel på avdelningarna även utanför sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas normala öppettider. Instruktioner ska utfärdas om verksamheten.

8.5 Läkemedel för kliniska provningar, jourförpackningar och läkemedelsprov

Prövningsläkemedel som används i kliniska läkemedelsprovningar ska förvaras, hanteras och expedieras enligt sjukhusapotekets och läkemedelscentralens skriftliga instruktioner. Om prövningsläkemedlen har expedierats direkt till forskaren, ska sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen informeras om att läkemedlen har mottagits. Dessutom ska föreskriften om kliniska läkemedelsprovningar på människor som utfärdats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet iaktas vid förvaringen och hanteringen av prövningsläkemedel.

Jourförpackningar och läkemedelsprov som är avsedda att användas på sjukhus, hälsovårdscentraler eller någon annan enhet ska levereras till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen för förvaring och vidare expediering till de aktuella avdelningarna eller enheterna. Även för dessa läkemedel gäller samtliga bestämmelser om lagring, beställning, expediering och hantering i denna norm.

8.6 Beställning, expediering och märkning av patientspecifika läkemedel

Social- och hälsovårdsministeriet har fastställt kriterier för öppenvård och anstaltsvård. I regel expedieras öppenvårdsläkemedel till klienten från ett öppenvårdsapotek. Med avvikelse från denna bestämmelse anges i 65 § läkemedelslagen de undantag varvid läkemedel kan lämnas ut direkt till en öppenvårdspatient, till exempel från en avdelning eller poliklinik på ett sjukhus samt från ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral.

Under vissa förutsättningar kan sjukhusapoteket och läkemedelscentralen lämna ut läkemedel som behövs för att inte orsaka avbrott i vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård. Även en patient som besökt mottagningen på en sjukhuspoliklinik eller hälsovårdscentral kan få de läkemedel som behövs för inledande av vården fram till att personen med hänsyn till de lokala förhållandena rimligen kan anses få dem från ett apotek (till exempel på natten eller under veckoslut). Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna kan dessutom lämna ut läkemedel för folkhälsoarbetets upplysningsverksamhet eller förebyggande verksamhet samt läkemedel som ordinerats för behandling av en allmänfarlig smittsam sjukdom (till exempel tuberkulos) och en anmälningspliktig smittsam sjukdom (till exempel HIV-infektion).

Läkemedlen ska då lämnas ut kostnadsfritt, dvs. försäljning av läkemedlen till patienten är inte tillåten. I patientjournalen antecknas utlämnandet av läkemedlet, och vid behov ska dessa läkemedel bokföras separat.

Läkemedlen kan också expedieras till den enhet där patienten vårdas, varifrån de överlämnas till patienten vid utskrivningen från sjukhuset eller hälsovårdscentralen. När sjukhusapoteket och läkemedelscentralen lämnar ut läkemedel direkt till en patient eller vårdenhet ska den farmaceutiska personalen i mån av möjlighet försäkra sig om att den som använder läkemedlet är medveten om hur det används på ett riktigt och säkert sätt.

Läkemedelsförpackningen som ges till patienten ska ha en signatur med patientens namn, anvisningar om användningen av läkemedlet samt dess bruksändamål, antalet expedierade förpackningar, initialerna av den farmaceut eller provisor som kontrollerat läkemedlet, expedieringsdatum, sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens namn samt alla anteckningar som tillverkaren fört in på originalförpackning-

en och som är nödvändiga för identifiering och riktig användning samt förvaring av läkemedlet.

Vid behov kan läkemedlet expedieras i patientspecifika engångsdoser eller färdigt fördelat. I dessa fall ska läkemedlet expedieras med uppgifter om den aktuella patienten, läkemedlet, förvaringen och doseringsanvisningen.

9. LÄKEMEDELSTILLVERKNING

Riktlinjerna för god tillverkningssed vid tillverkning av läkemedel ingår i EG-kommissionens direktiv 2003/94/EG som kompletteras med kommissionens handbok "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products". Handboken innehåller detaljerade anvisningar om hur de funktioner som hänför sig till produktionen och kvalitetskontrollen av läkemedelspreparat ska ordnas för att de ska uppfylla de riktlinjer som anges i ovan nämnda direktiv.

Mer detaljerade instruktioner om god tillverkningssed vid läkemedelstillverkning finns bland annat i PIC/S' anvisningar och rekommendationer³ samt i WHO:s anvisningar om läkemedelstillverkning⁴.

9.1 Iordningställande av läkemedel i bruksfärdigt skick

Läkemedlen ska iordningställas i enlighet med de instruktioner som utfärdats av tillverkaren eller innehavaren av försäljningstillståndet. Med iakttagande av de instruktioner som sjukhusapoteket och läkemedelscentralen utarbetat tillsammans med verksamhetsenheten kan läkemedlet även iordningställas på avdelningen eller i någon annan verksamhetsenhet. Lokalerna och förhållandena ska vara ändamålsenliga och lämpliga för verksamheten. Läkemedlen ska helst iordningställas i bruksfärdigt skick i ett lämpligt skyddsskåp eller en isolator i ett särskilt arbetsutrymme som planerats för detta ändamål.

Vid iordningställandet av läkemedlen ska de anvisningar som har lämnats av läkemedelstillverkaren eller innehavaren av försäljningstillståndet iakttas. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid korrekta arbetssätt (till exempel hygien) samt vid kompatibiliteten av de läkemedelssubstanser, lösningar och förpackningsmaterial som används. Den mikrobiologiska och kemiska hållbarheten ska beaktas när läkemedel iordningställs i bruksfärdigt skick. Vid hantering av sterila läkemedelspreparat ska särskild försiktighet iakttas. Utöver detta ska man försäkra sig om att det bruksfärdiga läkemedlet förvaras på rätt sätt samt att hållbarheten och anteckningarna på läkemedlet är tillräckliga. Lagstiftningen och normerna om arbetarskydd ska beaktas vid iordningställandet och hanteringen av läkemedelspreparat som kan orsaka fara för personalen eller patienten (till exempel radioaktiva läkemedel och cytostatika).

9.2 Radioaktiva läkemedel

Föreståndaren för sjukhusapoteket och läkemedelscentralen svarar i sin tur för att radioaktiva läkemedel på verksamhetsenheten hanteras och förvaras enligt föreskrifterna i läkemedelslagen och normerna som utfärdats med stöd av denna. På verksamhetsenheten får radioaktiva läkemedel hanteras och förvaras enligt auktorisering från läkemedelsförsörjningens ansvarsperson. Sjukhusapoteket och läkemedelscentralen utfärdar i samarbete med den aktuella verksamhetsenheten instruktioner om hanteringen och förvaringen av radioaktiva läkemedel.

Personalen som deltar i iordningställandet av radioaktiva läkemedel i bruksfärdigt skick ska ha baskunskaper om de radioaktiva läkemedlens specialegenskaper och åtgärder gällande strålsäkerhet samt därtill praktisk erfarenhet av hantering av dessa läkemedel och kunskaper om god tillverkningssed för läkemedel (GMP), mikrobiologi och hygien.

³ <http://www.picscheme.org>

⁴ http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/

Sterila radioaktiva läkemedel ska iordningsställas i bruksfärdigt skick i ett skyddsskåp av minst renlighetsklass A i en miljö av minst renlighetsklass C (EU:s GMP-handbok, Bilaga 1). Material av biologiskt ursprung ska hanteras i ett separat utrymme som reserverats för ändamålet. Vid hantering av sterila radioaktiva läkemedel i öppna processer ska utrymmet förses med nödvändig personsluss.

Radioaktiva läkemedel ska iordningsställas i bruksfärdigt skick, övervakas, förvaras, distribueras och dokumenteras enligt skriftliga instruktioner. Vid kvalitetskontrollen av radioaktiva läkemedel ska tillverkarens anvisningar iakttas. I kvalitetskontrollen ingår en regelbunden uppföljning av lokalerna och förhållandena samt en kontroll av de aseptiska arbetsmetoderna.

9.3 Medicinska gaser

Precis som i fråga om andra läkemedel svarar sjukhusapoteket och läkemedelscentralen för kvalitetssäkringen av de medicinska gaser som används inom social- och hälsovårdens enheter. I patientvården används primärt medicinska gaser som kräver försäljningstillstånd. Om medicinska gaser som framställs på en verksamhetsenhet inom hälsovården av särskilda skäl används i patientvården, ska beslutet och överförandet av ansvaret för användningen av en medicinsk gas utan försäljningstillstånd dokumenteras, och den medicinska ansvarspersonen för användningen skriftligen ha utsetts. Regelbundet minst en gång per år och i samband med eventuella ändringar i preparaten eller gasnätet ska de medicinska gasernas kvalitet och gasnätets ändamålsenlighet säkerställas. De medicinska gaserna ska uppfylla den europeiska farmakopéns krav⁵.

9.4 Fördelning av läkemedel i patientspecifika doser

Fördelningen av läkemedel i patientspecifika doser ska ske i ändamålsenliga lokaler och förhållanden som lämpar sig för verksamheten. De färdigt fördelade läkemedlen förvaras i låsta utrymmen och märks så att de inte kan förväxlas vid utdelningen.

Vid maskinell dosdispensering av läkemedel i doser ska arbetsmetoder och apparater som lämpar sig för ändamålet användas. Dessutom ska bestämmelserna och instruktionerna om läkemedelstillverkning iakttas.

10. RETURNERING OCH PRODUKTFEL

Oanvända, föråldrade och oanvändbara läkemedel samt läkemedel vars användning har förbjudits som finns på avdelningarna och andra verksamhetsenheter ska returneras till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen för vederbörliga åtgärder eller samlas in på avdelningen eller annan verksamhetsenhet för problemavfalls-transport. Skriftliga instruktioner ska ges om transportererna och iakttagandet av dem övervakas.

Läkemedlen returneras, de returnerade läkemedlens användbarhet utvärderas och godkänns eventuellt för ny expediering enligt en skriftlig instruktion. De returnerade läkemedlen förvaras avskilt från andra läkemedel fram till att ett beslut har fattats om var de aktuella läkemedlen ska placeras (läkemedelsavfall, returnering av läkemedlet till leverantören eller returnering till lagret). Läkemedel som returnerats på grund av att de skadats, tagits ur bruk eller blivit föråldrade ska förvaras avskilt från de läkemedel som ska utvärderas för eventuell returnering till läkemedelslagret. Läkemedel som returnerats från avdelningar eller andra verksamhetsenheter kan godkännas för ny expediering först efter att de på vederbörligt sätt har blivit granskade och konstaterats vara användbara.

⁵ <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>

Vid hantering av produktfel i läkemedel samt vid indragning från försäljning ska föreskriften om produktfel utgiven av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet iakttas.

11. HANTERING AV LÄKEMEDELSAVFALL

Läkemedelsavfall består av föråldrade eller på annat sätt oanvändbara läkemedel. Läkemedel som returnerats från avdelningar eller verksamhetsenheter och vilkas användbarhet inte längre kan säkerställas ska också betraktas som läkemedelsavfall. Även läkemedel vars användning har förbjudits av en myndighet, läkemedeltillverkaren eller innehavaren av försäljningstillståndet ska betraktas som läkemedelsavfall. Läkemedelsavfall är farligt avfall. Närmare bestämmelser om hanteringen av detta finns i avfallslagen (646/2011). Vid hanteringen av läkemedelsavfall ska även föreskrifter i annan lagstiftning iakttas (bland annat narkotikalagen samt lagstiftningen om arbetarskydd samt hantering och lagring av farliga ämnen). För läkemedelsavfall ska ett ändamålsenligt utrymme anvisas, och hos sjukhusapoteket och läkemedelscentralen ska det finnas en instruktion om hanteringen av avfallet. Läkemedelsavfall ska förvaras avskilt från läkemedel som hör till lagret, och tillträde för obehöriga till förvaringsutrymmet för läkemedelsavfall hindras.

Läkemedelssvinnet på sjukhusapoteket, läkemedelscentralen och avdelningarna samt andra verksamhetsenheter ska följas upp och inventarieskillnader redas ut. Läkemedelslagret ska regelbundet kontrolleras och förvaringsförhållandena för läkemedlen övervakas för att minska läkemedelssvinnet och mängden läkemedelsavfall.

12. HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av normen.

13. IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft den 1 januari 2013.

Överdirektör

Sinikka Rajaniemi

Överprovisor

Kristine Salminen

DISTRIBUTION

Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Finlands Kommunförbund
Finlands Apotekareförbund
Helsingfors universitets apotek
Östra Finlands universitets apotek
Militärapoteket
Brottsförklaringsmyndigheten
Finlands Farmaciförbund
Finlands Provisorförening rf
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten
Åbo Akademi, institutionen för naturvetenskaper och teknik, farmaceutiska enheten
Kliinisen farmasian seura ry
Läkemedelsindustrin rf
Parallellläkemedelsindustrin rf
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Apoteksvarupartiaffärerna rf
Livsmedelssäkerhetsverket Evira
Folkpensionsanstalten
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Institutet för hälsa och välfärd
Regionförvaltningsverken
Statens ämbetsverk på Åland
Finlands Röda Kors Blodtjänst
Strålsäkerhetscentralen, STUK
Finlands Läkarförbund
Finlands Tandläkarförbund
Social- och hälsovårdens fackorganisation Tehy
Finlands Sjuksköterskeförbund rf
Finlands närvårdar- och primärskötarförbund Super
Servicebranschernas fackförbund

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 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer: 0921536-6