

Lääkkeiden jakamisesta ja Ex-tempore valmisteista

Tarkastaja Johannes Pietiläinen,
Proviisori, LuK (kemia)

Ex-tempore- valmiste, osa 1

- Muu kuin teollinen lääkkeiden valmistus, Lääkelain (395/1987)
 - 12§ mukaan Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saa valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä palvelupisteen omaa myyntiä varten. Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.
 - 91§:n mukaan kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä.
- Fimean määräys (6/2011), Apteekkien lääkevalmistus
 - Ex tempore –lääkevalmiste on Apteekissa tilauksesta valmistettava itsehoito- tai reseptilääkevalmiste
 - Lääkkeitä saa itsenäisesti valmistaa vain laillistettu farmaseutti tai proviisori.

Ex-tempore- valmiste, osa 2

Fimean määräys (6/2011)

- Lääkevalmistukseen osallistuvien säännöllisestä ammattitaitoa ylläpitävästä täydennys- ja GMP -koulutuksesta tulee huolehtia
- Lääkevalmisteet valmistetaan erillisissä, tätä tarkoitusta varten varatuissa ja käyttötarkoitukseensa soveltuvissa tiloissa, joissa on otettu huomioon lääkevalmisteen mahdolliset erityisvaatimukset.
- Jokaisesta ex tempore -lääkevalmisteesta tulee laatia erädokumentaatio, joka sisältää vähintään Fimean määräyksessä (6/2011) mainitut tiedot.
- Erän hyväksyy pakattavaksi proviisori tai farmaseutti erädokumentaation ja laadunvalvontatulosten perusteella.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tulee ilmoittaa tammikuun aikana edellisenä kalenterivuonna valmistetuista ex tempore -valmisteista Fimean määräyksessä (6/2011) mainitut tiedot.

Lääkkeiden jakaminen, Nykytilanne, säädökset

- Eläinlääkärit luovuttavat lääkkeitä eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin ja pakkauksia on usein tarpeen jakaa.
- Tulee noudattaa MMM asetusta nro 17/14 (Evira valvoo toteutumista)
 - Liite 5, kohta 2
 - ” Jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, eläinlääkäri on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta sekä merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen käyttämiseksi ja säilyttämiseksi oikein.”

Nykytilanne, käytäntö

- Fimean tietoon on tullut tapauksia, että asetuksen vaatimusta ei tunneta tai ei ole noudatettu
- Joissain tapauksissa eläinlääkäri saattaa tietämättään harjoittaa laitonta apteekkitoimintaa/lääkevalmistusta ja heikentää lääkkeiden laatua
 - esim.
 - Kapselien avaaminen ja jakaminen eläinlääkärin vastaanotolla?
 - purkissa olevien tablettien pussitus paperipussiin
 - Eläinlääkäriasemalla täytetyt ruiskut paperipussissa

→ Vaikutus laatuun

→ Apteekki ei jaa näin

Fimean näkökohtia

- Asiattomaan jakamiseen liittyviä riskejä
 - Lääkkeen säilyminen (kemiallinen ja mikrobiologinen)
 - Annostarkkuuden toteutuminen
 - Lääkkeen käsittelyn riskit (eläinlääkäri, eläimen omistaja, muut sivulliset)
 - Jäljitettävyys (esim. tuotevirhetilanteissa)
 - Vastuukysymykset (Lääkkeen Myyntiluvan haltijan vastuu jos valmistetta ei säilytetä/käsitellä asianmukaisesti?)

Jaettuun pakkaukseen tehtävät merkinnät

- Fimean määräys (2/2016) mukaan jaetussa pakkauksessa tulee olla kaikki valmistajan alkuperäiseen pakkaukseen tekemät lääkevalmisteen tunnistamisen sekä oikean käytön ja säilytyksen kannalta tarpeelliset merkinnät.
 - Lääkevalmisteen nimi,
 - vahvuus
 - lääkemuoto
 - vaikuttava aine,
 - erä,
 - kesto aika,
 - säilytysolosuhteet,
 - käyttäjän turvallisuus-/suojaustieto
 - jne.
- Lääkkeen pakkausseloste!

Käytännön esimerkki

- injektioneste, liuos,
- Injektiopullostä otettu ruiskuihin
- Ruiskut pakattu paperipussiin, (ruiskuissa ei mitään merkintöjä)
- Ohje paperipussissa:
”Lääkkeen kauppanimi, Jääkaappisäilytys, 0,13 ml injektiona nahan alle kerran viikossa yhteensä 4 kertaa.”



Käytännön esimerkki, näkökohtia

- Yksityiseltä eläinlääkäriasemalta saatu paperipussi, jossa 4 kpl eläinlääkäriasemalla täytettyä ruiskua
- Puuttuvat tiedot:
 - erä,
 - sisältämä lääkeaine,
 - käyttöindikaatio,
 - viimeinen käyttöpäivä,
 - (Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta)
 - pakkausseloste,
 - (Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.)
 - ruiskuissa ei mitään merkintöjä
- Onko tutkittu, että kyseinen valmiste säilyy ruiskuihin jaettuna? Onko ruiskut täytetty asianmukaisesti? Onko täyttöalue asianmukainen?

Miten asiaa voisi parantaa?

- Paikallinen yhteistyö eläinlääkärin ja apteekin välillä
 - Millaisia lääkkeitä kyseinen eläinlääkäri määrää potilailleen?
 - Mitä olisi hyvä olla apteekissa varastossa?
 - Onko kyseisessä apteekissa lääkevalmistusta, jos ei, tulee olla sopimusvalmistusta!
 - Yleisistä käytännöistä sopiminen? Esim. yhteystiedot ja yhteydenotot?
 - Työyhteisöjen väliset koulutustilaisuudet?
- Normistojen tunnettavuuden lisääminen työyhteisössä
 - Lait
 - Asetukset
 - Määräykset

Kiitos

