

**MÄÄRÄYS 3/2006**

**15.12.2006**

## **LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN**

### **Valtuutussäädökset**

Läkelaki 57 a § 3 mom. ja 65 § 3 mom.  
Lääkeasetus 29 §

### **Kohderyhmät**

Apteekit  
Sivuapteekit  
Sotilasapteekki  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

### **Voimassaoloaika**

1.1.2007 - 31.12.2011

### **Kumottavat normit**

Määräys 10/2002; 18.12.2002  
Määräys 1/2003; 10.2.2003  
Määräys 5/2004; 5.11.2004



## SISÄLLYSLUETTELO

A YLEISTÄ.....	4
B MÄÄRITELMÄT .....	4
1 LÄÄKEMÄÄRÄYS.....	6
1.1 Kirjallinen lääkemääräys .....	7
1.2 Puhelinlääkemääräys .....	7
1.3 Faksi–lääkemääräys.....	7
1.4 Lääkemääräyksen uusiminen.....	7
1.5 Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen .....	8
1.6 Lääkemääräyslomakkeeseen ja ohjelippuun tehtävät merkinnät .....	8
2 LÄÄKEVALMISTEEN TOIMITTAMINEN.....	9
2.1 Alkoholipitoinen lääkevalmiste.....	10
2.2 Varsinainen huumausaine.....	10
2.3 PKV-lääke .....	11
2.3.1 Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettu todistus.....	11
2.4 Lääkevalmisteen toimitaminen lääketilauksella.....	11
2.5 Pohjoismainen lääkemääräys.....	12
2.6 Erityisluvalla toimitettava lääkevalmiste .....	12
2.7 Toimitettava lääkepakkaus .....	13
3 LÄÄKENEUVONTA .....	13
4 LÄÄKEVAIHTO .....	13
5 RESEPTIPÄIVÄKIRJA .....	14
6 LÄÄKELAITOKSELLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET.....	14
7 OHJAUS JA NEUVONTA .....	15
JAKELU .....	16
TIEDOKSI.....	16

## **A YLEISTÄ**

Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määrääjän, apteekin ja terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus. Sosiaali- ja terveysministeriö antaa lääkäreiden ja hammaslääkäreiden lääkkeen määräämistä koskevat säännökset ja maa- ja metsätalousministeriö puolestaan eläinlääkäreiden lääkkeen määräämistä koskevat säännökset.

Apteekin tulee omalta osaltaan varmistaa lääkkeiden saatavuus. Lääkkeen määrääjän ja apteekin on tarkoituksenmukaista sopia paikallisesti yhteisistä turvallista ja tehokasta lääkehoitoa edistävästä sekä lääkekustannusten kasvua hillitsevistä toimenpiteistä. Tällaisena toimenpiteenä voidaan mainita esimerkiksi lääkevalikoiman arviointi. Mikäli apteekki tai sivuapteekki vastaa lääkkeiden toimittamisesta lääketilauksella sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, asianmukaisista lääkkeiden laadun ja lääketurvallisuuden takaavista menettelytavoista tulee sopia yhteistyössä kyseisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön kanssa.

Poikkeuksellisissa tilanteissa potilaalle välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi apteekinhoitaja voi poiketa näistä määräyksistä. Näistä yksittäisistä poikkeuksista on aina ilmoitettava Lääkelaitokselle ja ne tulee dokumentoida apteekissa.

Toimituspöikkeamien käsittely ja dokumentointi apteekissa edistävät turvallisen lääkehoidon toteutumista.

## **B MÄÄRITELMÄT**

### **Alkoholilääkemääräys**

Lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin antama yksinomaan etanolin (96 %) tai lievästi denaturoidun etanolin toimittamiseen apteekista tarkoitettu pro auctore-lääkemääräys.

### **Alkoholipitoinen lääkevalmiste**

Enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävä lääkevalmiste.

### **Erityislupa**

Lupa sellaisen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen, jolla ei ole voimassa olevaa myyntilupaa.

### **Ex tempore-lääkevalmiste**

Apteekissa tilauksesta valmistettava itsehoito- tai reseptilääkevalmiste, joka toimitetaan välittömästi asiakkaalle.

### **Faksi-lääkemääräys**

Lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin apteekkiin faksilla lähettämä lääkemääräys.

### **Huumausaine**

Huumausainelain 2 §:ssä tarkoitettu aine tai valmiste.

### **Huumausainelääkemääräys**

Lääkäriin, hammaslääkäriin tai eläinlääkäriin vahvistetulle huumausainelääkemääräyslomakkeelle antama, varsinaisten huumausaineiden toimittamiseen apteekista tarkoitettu määräys. Huumausainelääkemääräys kuuluu apteekissa säilytettäviin lääkemääräyksiin.

**Iteraatio** (lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen)

Lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemä merkintä, jonka perusteella lääkemääräys voidaan toimittaa määräajoin uudelleen, kuitenkin korkeintaan kolmesti.

**Itsehoitolääkevalmiste**

Lääkevalmiste, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä.

**Lääkemääräys eli resepti**

Lääkäriin, hammaslääkäriin tai eläinlääkäriin apteekille antama määräys, jolla apteekki toimittaa asiakkaalle lääkevalmisteen. Lääkemääräys voi olla joko alkuperäinen tai uusittu. Lääkemääräys voidaan välittää apteekkiin kirjallisesti, faksilla tai puhelimitse.

**Lääkemääräyksen uusiminen**

Lääkkeen määrääjän apteekista jo toimitettuun lääkemääräykseen tekemä merkintä tai hänen henkilökohtaisesti puhelimitse antama ilmoitus, jonka perusteella apteekki voi toimittaa lääkemääräyksen sisältämät lääkevalmisteet uudelleen.

**Lääkevaihto**

Määrätyn lääkevalmisteen vaihtaminen apteekissa lääkevalmistetta toimitettaessa halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähäisesti poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen lääkelain 57 b §:n mukaisesti.

**Lääkevalmiste**

Lääke, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa.

**Lääke**

Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine.

**PKV-lääkevalmisteet** eli pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet

Lääkevalmisteet, jotka ovat joko

- myyntiluvan yhteydessä ilmoitettu PKV-lääkevalmisteisiin kuuluviksi
- mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkevalmisteista,
- lääkevalmisteita, joiden sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA

**Pro auctore –lääkemääräys**

Lääkäriin, hammaslääkäriin tai eläinlääkäriin antama lääkemääräys, joka koskee lääkärin, hammaslääkäriin tai eläinlääkäriin ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvitsemää lääkettä.

**Puhelinlääkemääräys**

Lääkäriin, hammaslääkäriin tai eläinlääkäriin puhelimitse apteekkiin antama lääkemääräys.

**Reseptilääke**

Lääkevalmiste, joka voidaan toimittaa apteekista vain lääkärin, hammaslääkäriin tai eläinlääkäriin lääkemääräyksellä.

**Rinnakkaistuotu lääkevalmiste**

Muun kuin myyntiluvan haltijan tai tämän maahantuontiin valtuuttaman edustajan maahantuoma lääkevalmiste.

**Säilytettävä lääkemääräys**

Lääkemääräys, joka asiakkaalle lääkevalmistetta toimitettaessa jää apteekkiin väärinkäytön ehkäisemiseksi. Säilytettävää lääkemääräystä ei voi uusida, iteroida, määrätä faksilla tai puhelimitse eikä samalla lomakkeella saa määrätä muita lääkevalmisteita.

**Tutkimuslääke**

Kliinisessä tutkimuksessa tutkittava tai vertailuvalmisteena käytettävä lääkevalmiste, joka voi sisältää vaikuttavaa ainetta tai lumetta eli plaseboa. Tutkimuslääke voi olla valmiste, jolla ei ole myyntilupaa tai myös myyntiluvan omaava valmiste.

**Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet**

Lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia ja jotka sisältyvät Lääkelaitoksen vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

**Varsinainen huumausaine**

Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sisältävät lääkkeet.

**Yleisesti saatavilla oleva lääkevalmiste**

Lääkkeitä myyvästä apteekista saatavilla oleva lääkevalmiste.

**1 LÄÄKEMÄÄRÄYS**

Lääkemääräys on voimassa yhden vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien. Apteekki voi poikkeuksellisesti toimittaa asiakkaalle keskeytymättömän lääkehoidon turvaavan lääkemäärän (enintään kuukauden hoitoa vastaavan määrän) pitkäaikaisen lääkityksen ollessa kyseessä, jos lääkemääräyksen vanhenemispäivästä on kulunut korkeintaan yksi kuukausi ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkevalmistetta.

Lääkkeen määrääjältä tulee pyytää selvennys tai oikaisu silloin, kun lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. Lääkemääräykseen tulee tehdä merkinnät oikaisuista, selven-

nyksistä ja varmistuksista ja proviisorin tai farmaseutin on varmennettava ne allekirjoituksellaan ja päivämäärällä.

### **1.1 Kirjallinen lääkemääräys**

Lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri laatii lääkemääräyksen ensisijaisesti tähän tarkoitukseen painetulle lomakkeelle tai tietojärjestelmästä kirjallisena tulostetulle lomakkeelle. Kirjallinen lääkemääräys voidaan uusida tai määrätä uudelleen toimitettavaksi, mikäli lääkemääräyksellä ei ole määrätty säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä lääkkeitä.

Lääkkeen määrääjä voi iteroida kirjallisen lääkemääräyksen. Iteroitu lääkemääräys voidaan toimittaa apteekista uudelleen lääkkeen määrääjän merkitsemän väliajoin enintään kolme kertaa. Mikäli lääkemääräykseen ei ole merkitty väliaikaa, apteekin tulee selvittää toimitusväli varmistuen lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö.

Säilytettävän lääkemääräyksen vaativan lääkkeen lääkemääräystä, puhelinlääkemääräystä, pro auctore –lääkemääräystä ja kertaalleen toimitettua tai uusittua lääkemääräystä ei voi iteroida. Iteroitua lääkemääräystä ei voi uusida.

### **1.2 Puhelinlääkemääräys**

Lääkäriin, hammaslääkäriin tai eläinlääkäriin tulee antaa puhelinlääkemääräys apteekkiin henkilökohtaisesti. Puhelinlääkemääräystä ei voi uusida tai määrätä uudelleen toimitettavaksi. Puhelinlääkemääräyksellä ei voi määrätä säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä lääkkeitä. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkevalmistetta saa määrätä puhelimitse enintään pienimmän pakkauskoon. Ainakin osa samalle puhelinlääkemääräyslomakkeelle kirjoitetuista lääkkeistä tulee toimittaa siitä apteekista, johon puhelinlääkemääräys on annettu.

Proviisorin tai farmaseutin on vahvistettava puhelinlääkemääräyksen vastaanottaminen allekirjoituksellaan.

### **1.3 Faksi-lääkemääräys**

Lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri voi antaa lääkemääräyksen erityisissä tilanteissa faksina. Faksi-lääkemääräys voidaan uusida tai määrätä uudelleen toimitettavaksi. Faksi-lääkemääräyksellä ei voi määrätä säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä lääkkeitä. Ainakin osa samalle faksi-lääkemääräyslomakkeelle kirjoitetuista lääkkeistä tulee toimittaa siitä apteekista, johon faksi-lääkemääräys on annettu.

### **1.4 Lääkemääräyksen uusiminen**

Apteekki voi uusida puhelimitse perustellusta syystä jo toimitetun lääkemääräyksen enintään kolme kertaa, jollei uusimista ole kielletty merkinnällä ”ne rep”. Säilytettävän lääkemääräyksen vaativan lääkevalmisteen lääkemääräystä, iteroitua lääkemääräystä ja

puhelinlääkemääräystä ei voi uusida. PKV-lääkemääräystä ja lääkemääräystä, jonka määräämis- tai uusimispäivästä on kulunut yli vuosi, ei voi uusida puhelimitse.

Lääkkeen käyttäjä on pyrittävä ohjaamaan lääkärin vastaanotolle, mikäli lääkemääräyksen puhelimitse uudistamista ei farmaseuttisen asiantuntemuksen perusteella voida pitää tarkoituksenmukaisena.

Valmisteen nimi ja määrä tulee merkitä uusimismerkinnöille varattuun tilaan. Uusimismerkintöihin tulee sisällyttää myös paikkakunta ja päivämäärä, lääkemääräyksen uusijan nimi ja sairausvakuutusnumero. Proviisorin tai farmaseutin on vahvistettava lääkemääräyksen uusiminen allekirjoituksellaan.

Kun lääkemääräys uusitaan, mahdollisesti saamatta jäänyttä lääke-erää ei enää saa toimittaa.

### **1.5 Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen**

Apteekin on varmistettava lääkemääräyksen oikeellisuus. Erityistä huomiota tulee kiinnittää lääkemääräyksen oikeellisuuteen toimitettaessa väärinkäyttöön soveltuvaa lääkevalmistetta. Faksi- tai puhelinlääkemääräystä toimitettaessa on varmistuttava siitä, että lähettäjä ja vastaanottaja ovat tunnistettavissa.

Mikäli lääkemääräystä epäillään väärennetyksi, lääkäriä harhaanjohdetuksi lääkevalmistetta määrättäessä tai jos on epäiltävissä, että lääkevalmistetta käytetään väärin, lääkemääräystä ei saa toimittaa ennen kuin asia on selvitetty lääkkeen määrääjän kanssa. Lääkkeen määrääjän ilmoittaessa ettei lääkemääräystä saa toimittaa tai jos lääkemääräys todetaan väärennökseksi tai sen oikeellisuutta ei ole voitu tarkistaa, lääkemääräykseen on tehtävä tästä merkintä. Mikäli lääkkeen määrääjää ei tavoiteta, apteekki voi toimittaa lääkkeen välttämättömiksi katsomissaan tapauksissa siksi ajaksi, kunnes asia voidaan tarkistaa lääkkeen määrääjältä.

Lääkemääräys on salassa pidettävä asiakirja, jota ei saa luovuttaa asiaankuulumattomille henkilöille. Apteekin haltuunsa ottaman väärennetyksi epäilemänsä lääkemääräyksen luovuttamisessa poliisiviranomaiselle tulee ottaa huomioon, mitä salassa pidettävien asiakirjojen esittämisvelvollisuudesta on erikseen säädetty muun muassa oikeudenkäymiskaassa ja esitutkintalaissa.

### **1.6 Lääkemääräyslomakkeeseen ja ohjelippuun tehtävät merkinnät**

Jokaisessa lääkemääräyksellä toimitettavassa lääkepakkauksessa on oltava valkoinen ohjelippu seuraavin tiedoin:

- lääkkeen käyttäjän tai laitoksen nimi
- tai merkintä "Eläimille" sekä eläinlaji, eläimen tunnistustiedot ja omistajan tai haltijan nimi
- eläinlääkkeen varoaika siten, kun se on lääkemääräykseen merkitty
- ohjeet lääkkeen käytöstä ja käyttötarkoituksesta
- toimitettavien pakkausten lukumäärä
- lääkkeen luovutuskuntoon saattaneen proviisorin tai farmaseutin nimikirjaimet

- päivämäärä
- apteekin nimi
- lääkkeen hinta
- ex tempore-valmisteen koostumus apuaineinen.

Lääkemääräyslomakkeeseen tulee merkitä lääkevalmistetta toimitettaessa seuraavat tiedot:

- toimittamispäivämäärä ja apteekin leima
- lääkkeen valmistaneen, luovutuskuntoon saattaneen ja luovuttaneen proviisorin ja/tai farmaseutin nimikirjaimet
- lääkemääräykseen jäljelle jäänyt lääkemäärä kaikkien lääkemääräyslomakkeella olevien valmisteiden osalta
- apteekissa valmistetusta lääkkeestä käytettyjen apuaineiden nimet ja määrät, mikäli lääkäri ei ole niitä merkinnyt
- rinnakkaistuodun valmisteen myyntiluvan haltijan nimi
- lääkkeen hinta
- lääkkeen ostajan ilmaisema vaihtokielto merkinnällä ”vaihtokielto/ostaja”
- toimitettavan lääkevalmisteen nimi, mikäli kyseisellä toimituskerralla on tehty lääkevaihto tai lääke on määrätty vaikuttavan aineen nimellä tai jos kyseessä on pohjoismainen resepti

Lääkevaihdon merkinnät vahvistetaan päiväyksellä ja merkinnät tehneen proviisorin tai farmaseutin nimikirjaimilla. Merkinnät tulee tehdä lääkemääräykseen yksiselitteisesti ja siten, että kaikilla toimituskerroilla tehdyt merkinnät ovat luettavissa.

Lääkemääräyslomakkeen toimittamista koskevia merkintöjä ei saa peittää vaan lääkemääräyksestä on kirjoitettava tarvittaessa jäljennös. Mahdolliset virheelliset merkinnät on korjattava niin, että korjauksista selviää yksiselitteisesti korjattu merkintä, korjaajan nimikirjaimet ja korjausajankohta. Mikäli lääkemääräyksestä kirjoitetaan jäljennös ja alkuperäinen lääkemääräys luovutetaan takaisin asiakkaalle, tulee alkuperäinen lääkemääräys mitätöidä asianmukaisesti.

## **2 LÄÄKEVALMISTEEN TOIMITTAMINEN**

Apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Apteekissa tulee olla toiminnan laajuuden edellyttämällä tavalla riittävästi muuta työtilaa. Tilojen murtosuojauksesta on huolehdittava asianmukaisten turvalaitteiden tai muiden järjestelyiden avulla.

Apteekin valmistus- ja varastointitilojen olosuhteiden seuranta tulee suorittaa toimintaohjeiden mukaan ja olosuhdeseurannasta tulee pitää kirjaa. Poikkeamien vaatimat toimenpiteet dokumentoidaan ja niiden merkitys lääkkeiden laatuun arvioidaan.

Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen annostusohje tulee tarkistaa apteekissa. Lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet tarkistaa luovutuskuntoon sekä luovuttaa asiakkaalle proviisori tai farmaseutti, joiden on varmistuttava siitä, että toimitettavaa lääkevalmistetta koskevat ohjeet, määräykset ja lääkkeen toimittamiseen liittyvät myynti-

van ehdot on otettu huomioon. Muiden myyntiluvan ehtojen täyttymisestä tulee varmistua. Mikäli niistä ei voida varmistua lääkkeen toimitustilanteessa, asiakkaalle voidaan toimittaa lääkettä välttämättömäksi katsotuissa tapauksissa siksi ajaksi, kunnes asia on varmistettu lääkkeen määrääjältä.

Koulutusohjelmaansa kuuluvan harjoittelun aikana tai sen suorittamisen jälkeen farmasian opiskelija saa toimittaa reseptilääkkeen ja valmistaa lääkkeen ainoastaan proviisorin tai farmaseutin valvonnassa. Tällöin sekä opiskelijan että valvojan on kirjoitettava nimikirjaimensa lääkemääräykseen ja ohjelippuun.

Jos lääkevalmistetta on määrätty käytettäväksi suurempi annos kuin valmisteyhteenvedon ilmoittama annostusohje tai ex tempore- valmisteen annos ylittää tunnetussa lähdeoteoksessa annetun enimmäisannostuksen, lääkemääräystä ei saa toimittaa, ellei lääkkeen määrääjä ole varustanut sitä merkinnällä "sic".

Mikäli lääkkeen toimittamiseen liittyy kuljetuspalveluiden käyttöä, apteekin tulee varmistua kuljetuksen aikaisten säilytysolosuhteiden asianmukaisuudesta.

Lääkevalmistetta toimitettaessa lääkemääräys luovutetaan asiakkaalle takaisin ellei toisin määrätä.

## **2.1 Alkoholipitoinen lääkevalmiste**

Etanoli (96 %) ja lievästi denaturoitu etanoli on toimitettava säilytettävällä pro auctore - lääkemääräyksellä, joka on säilytettävä apteekissa toimitusvuotta seuraavan kokonaisen kalenterivuoden ajan.

Etanoli (96 %) on toimitettava laimentamattomana alkuperäisissä pulloissa.

Lievästi denaturoidun etanolin laimennuksia voidaan toimittaa asiakkaalle ulkoiseen käyttöön vain säilytettävällä lääkemääräyksellä.

Seuraavia alkoholipitoisia lääkevalmisteita saa toimittaa ilman lääkemääräystä enintään 200 ml ja eläinlääkintään enintään 500 ml, jos seoksen pääasiallinen vaikuttava aine on jokin muu kuin etanoli:

- Dispensatorium Fennicumin, apteekkien omia tai asiakkaan kirjallisesti tilaamia enintään 20 painoprosenttia (m/m) etanolia sisältäviä valmisteita
- ulkoisesti käytettäviä seoksia tai valmisteita, joissa vaikuttavien aineiden liuottamiseksi tai säilymisen vuoksi on tarpeen käyttää enemmän kuin 20 painoprosenttia (m/m) etanolia

## **2.2 Varsinainen huumausaine**

Varsinaiset huumausaineet on toimitettava vahvistetulla, alkuperäisellä huumausainelääkemääräyslomakkeella tai lääketilauksella niille, jotka saavat tehdä lääketilauksen. Mikäli varsinainen huumausaine on määrätty yksittäiselle potilaalle, potilaan henkilötunnus on kirjattava reseptipäiväkirjaan.

Huumausainelääkemääräys voidaan toimittaa useassa osassa samasta apteekista. Ensimmäisellä toimituskerralla lääkemääräys jää apteekkiin. Huumausainelääkemääräys on säilytettävä apteekissa vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu.

### 2.3 PKV-lääke

PKV-lääkkeen voi toimittaa kirjallisella, puhelin- tai faksi-lääkemääräyksellä lukuun ottamatta säilytettävän lääkemääräyksen edellyttävää valmistetta.

Vain erillisellä, säilytettävällä lääkemääräyksellä voidaan toimittaa sellaisia PKV-lääkkeitä,

- joiden myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä tai jotka ovat
- lääkevalmisteita, joiden sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä ZA tai PA.

Säilytettävä lääkemääräys voidaan toimittaa useassa osassa samasta apteekista. Ensimmäisellä toimituskerralla lääkemääräys jää apteekkiin, jossa se on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana lääkemääräys on laadittu. Säilytettävän lääkemääräyksen edellyttävää lääkettä ei voi toimittaa faksi- tai puhelinlääkemääräyksellä.

PKV-lääkkeitä toimitettaessa apteekin on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkemääräyksen oikeellisuuteen.

#### 2.3.1 Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettu todistus

Apteekki voi antaa matkustajalle Schengenin yleissopimuksen mukaisen Lääkelaitoksesta saatavalle lomakkeelle laaditun todistuksen huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseen matkustettaessa toiseen sopimusmaahan. Todistus voidaan antaa Suomessa pysyvästi asuvalle henkilölle ja se on voimassa enintään 30 vuorokautta.

Todistuslomake on saatavissa myös Lääkelaitoksen verkkosivuilla <http://www.laakelaitos.fi> → Apteekit → Schengen-todistus.

### 2.4 Lääkevalmisteen toimittaminen lääketilauksella

Lääkkeitä voidaan toimittaa kirjallisen lääketilauksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön, hammaslääkärin tai eläinlääkärin vastaanoton käyttöön tai laiva-apteekkiin.

Lääketilauksella tarkoitetaan asianomaisen toimintayksikön toiminnasta vastaavan tai hänen valtuuttamansa lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin antamaa kirjallista tilausta lääkevalmisteen toimittamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön, hammaslääkärin tai eläinlääkärin vastaanoton käyttöön. Lääketilauksen voi myös allekirjoittaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja kyseisen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tai lääkelain 62 §:n tarkoittamaan käyttöön. Aluksen varustamon edustaja tai aluksen päällikkö voi allekirjoittaa lääketilauksen laiva-apteekkiin han-

kittavista lääkkeistä, jotka sisältyvät Merenkululaitoksen päätökseen laiva-apteekista. Tilattaessa muita lääkkeitä laiva-apteekkiin lääketilauksen allekirjoittajana tulee olla lääkäri.

Tutkimuslääkkeiden toimituksessa käytetään lääketilauksen periaatteita. Lisäksi tutkimuslääkkeiden säilytyksessä, käsittelyssä ja toimittamisessa on otettava huomioon Lääkelaitoksen antamat määräykset ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista.

## **2.5 Pohjoismainen lääkemääräys**

Islannissa, Norjassa, Ruotsissa tai Tanskassa lääkäreiden kyseisissä maissa kirjoittamat lääkemääräykset saa toimittaa Suomessa noudattaen tätä määräystä.

Varsinaisia huumausaineita, alkoholeja tai muita sellaisia lääkevalmisteita, joita lääkäri on oikeutettu määräämään vain säilytettävällä lääkemääräyksellä, ei pohjoismaisella lääkemääräyksellä saa toimittaa.

Toimitettavan lääkevalmisteen tulee olla Suomessa ja lääkemääräyksen alkuperämaassa myyntiluvan saanut lääkevalmiste tai apteekissa valmistettava lääkevalmiste. Mikäli lääkevalmisteella on eri nimi eri pohjoismaissa, valmiste voidaan toimittaa, mikäli se muuten on täysin vastaava. Läkemääräykseen tulee merkitä toimitetun lääkevalmisteen nimi.

Pohjoismainen lääkemääräys voi olla alkuperäinen tai uusittu. Jos käyttöohjetta esimerkiksi kielen takia ei kyetä selvittämään, lääkemääräys saadaan toimittaa, jos potilas ilmoittaa ymmärtävänsä käyttöohjeen. Ohjelippuun kirjoitetaan tällöin käyttöohjeen sijasta "Används enligt anvisningarna på receptet".

## **2.6 Erityisluvalla toimitettava lääkevalmiste**

Erityislupa lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiselle haetaan kirjallisesti Lääkelaitoksesta (hakemuslomake saatavissa Lääkelaitoksen verkkosivuilla <http://www.laakelaitos.fi> → Apteekit → Erityisluvat).

Erityisluvalla tai määräaikaisella kulutukseen luovutusluvalla toimitettavan lääkevalmisteen toimittamisessa on varmistuttava siitä, että kyseinen lupa on voimassa. Valmisteita kulutukseen luovutettaessa on varmistuttava siitä, että valmisteen käyttäjä saa riittävät tiedot valmisteen oikeasta käytöstä ja säilytys- sekä muista ohjeista.

Erityisluvilla ja määräaikaisilla kulutukseen luovutusluvilla toimitetuista lääkevalmisteista on pidettävä kirjaa. Kirjanpitoa on säilytettävä viisi vuotta.

## 2.7 Toimitettava lääkepakkaus

Lääkevalmiste toimitetaan jakamattomana myyntipakkauksena, ellei sen jakamiseen ole erityistä syytä. Jakamisen syynä voivat olla esimerkiksi erityiset hoidolliset perusteet, jolloin lääkkeen määrääjä voi katsoa tarkoituksenmukaiseksi määrätä kaupan olevasta pakkauskoosta poikkeavan määrän lääkettä. Jaetussa pakkauksessa tulee olla kaikki valmistajan alkuperäiseen pakkaukseen tekemät lääkevalmisteen tunnistamisen sekä oikean käytön ja säilytyksen kannalta tarpeelliset merkinnät.

Jos lääkemääräyksessä ilmoitettu lääkevalmisteen määrä poikkeaa kaupan olevista pakkauksista, merkittävästi suurempaa määrää lääkettä ei saa toimittaa neuvottelematta asiasta lääkkeen määräjän kanssa. Pitkäaikaishoidossa käytettävää lääkettä, lukuun ottamatta varsinaisia huumausaineita ja PKV-lääkevalmisteita, voidaan potilaalle luovuttaa harkinnan mukaan lääkemääräyksessä ilmoitettua määrää suurempi määrä.

## 3 LÄÄKENEUVONTA

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lääkkeen määräjän ja apteekin tulee yhteistyössä varmistaa, että lääkkeen käyttäjä saa yhdenmukaiset ja kattavat tiedot lääkevalmisteesta. Apteekissa tulee olla tarvittavat välineet lääkeneuvonnan tueksi.

Apteekissa annettavan lääkeneuvonnan merkitys korostuu keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden toimituksen yhteydessä. Farmaseuttisen henkilökunnan tulee varmistua siitä, että asiakas on tietoinen toimitettavan lääkevalmisteen korvaavan aikaisemmin käytetyn lääkevalmisteen. Lääkevaihdon mahdollisuudesta opastettaessa tulee lääkkeen ostajalle antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Farmaseuttiseen asiantuntemukseen perustuvaa lääkeneuvontaa tulee antaa myös apteekkien itsehoito-osastoilla.

## 4 LÄÄKEVAIHTO

Apteekin on vaihdettava lääkärin tai hammaslääkärin määräämä lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, jos määrätty valmiste sisältyy Lääkelaitoksen vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeen määräjien ja apteekkien on tarkoituksenmukaista sopia paikallisesti lääkevaihtoon liittyvistä yhteisistä menettelytavoista.

Mahdollisuus määrätyn lääkevalmisteen vaihtamiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen tulee selvittää asiakkaan kanssa lääkemääräystä vastaanottaessa. Vaihtoa ei saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on lääkemääräykseen tekemällään merkinnällä kieltänyt vaihdon. Vaihtoa ei myöskään saa tehdä, jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajan ei tarvitse perustella mahdollisesti esittämäänsä vaihtokieltoa.

Lääkemääräyksen voimassaoloaikana apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, ellei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt määräämänsä lääkevalmisteen vaihtoa.

Lääkemääräyksessä määrätty pitkäaikaiseen sairaudenhoitoon käytettävä valmiste, lukuun ottamatta varsinaisia huumausaineita ja PKV-lääkevalmisteita, voidaan vaihtaa vaihtokelpoisen valmisteen erikokoiseen pakkaukseen, jos pakkauskoko ei merkittävästi poikkea määrätyn valmisteen pakkauskoota.

Vaikuttavan aineen nimellä määrättyä lääkettä sekä rinnakkaistuotua lääkevalmistetta toimitettaessa tulee soveltuvin osin noudattaa lääkevaihdon periaatteita.

Vastuu määrätyn lääkevalmisteen vaihtamisesta Lääkelaitoksen vahvistaman luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen on apteekilla.

## **5 RESEPTIPÄIVÄKIRJA**

Apteekissa tulee pitää kaikista lääkäreiden, hammaslääkäreiden ja eläinlääkäreiden määräämistä lääkemääräyksellä tai lääketilauksella toimitettavista lääkevalmisteista aikajärjestyksessä, juoksevasti numeroituna reseptipäiväkirjaa. Päiväkirjassa tulee olla vähintään seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen käyttäjä tai laitos
- lääkkeen määränneen lääkärin nimi
- toimitettu lääkevalmiste ja sen määrä

Vaihtokelpoista lääkevalmistetta toimitettaessa tulee jokaisella toimituskerralla merkitä lisäksi:

- tieto lääkärin tekemästä vaihtokiellosta
- tieto lääkkeen ostajan tekemästä vaihtokiellosta
- määrätty vaihtokelpoinen lääkevalmiste
- rinnakkaistuotua lääkevalmistetta toimitettaessa valmisteen myyntiluvan haltijan nimi

Reseptipäiväkirjaa voidaan säilyttää myös elektronisessa muodossa siten, että tarvittavat tiedot on saatavilla muuttumattomina. Elektronisessa muodossa olevan reseptipäiväkirjan tietojen käsittelyssä on huomioitava henkilötietolain (523/1999) säännökset. Reseptipäiväkirjan tietoja ei saa luovuttaa sivullisille eikä käyttää muuhun kuin viranomaisvalvontaan. Reseptipäiväkirjaa on säilytettävä apteekissa viisi vuotta.

## **6 LÄÄKELAITOKSELLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET**

Apteekin tulee ilmoittaa kirjallisesti Lääkelaitokselle kalenterivuositain tammikuun loppuun mennessä edellisen vuoden aikana toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä.

Pohjoismaista peräisin olevista lääkemääräyksistä tulee ilmoittaa kaikki reseptipäiväkirjan tiedot.

Apteekissa annettujen Schengen-todistusten lukumäärä ilmoitetaan kalenterivuositain seuraavan vuoden tammikuussa Lääkelaitokselle.

## **7 OHJAUS JA NEUVONTA**

Lääkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Yliproviisori

Sami Paaskoski

**JAKELU**

Apteekit  
Sivuapteekit  
Sotilasapteekki  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

**TIEDOKSI**

Eduskunnan oikeusasiamies  
Valtioneuvoston oikeuskansleri  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto  
Kauppa- ja teollisuusministeriö  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Terveystieteiden tutkimuskeskus  
Tietosuojavaltuutetun toimisto  
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus  
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus  
Merenkulkulaitos  
Pääesikunnan lääkintähuolto-osasto  
Kansaneläkelaitos  
Kansanterveyslaitos  
Lääninhallitukset  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto  
Suomen Kuntaliitto  
Lääketeollisuus  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Lääkerinnakkaistuojat  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Helsingin yliopiston farmaseuttinen tiedekunta  
Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Kuopion yliopiston farmaseuttinen tiedekunta  
Åbo Akademi  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Lääkärit  
Hammaslääkärit  
Eläinlääkärit  
Myyntiluvan haltijat  
Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Yliopistojen lääketieteelliset tiedekunnat