



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Lääkelain keskeiset muutokset – pykälistä käytäntöön

Farmasian Päivät 2010
Eija Pelkonen
Fimea

Taustaa

08.2007	Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman apteekkityöryhmän muistio
03.2008	Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksianto apteekkityöryhmän esitysten jatkovalmistelemiseksi
10.2008	Lääkelaitoksen esitys lääkelain muuttamiseksi
2009-2010	Esityksen jatkovalmistelu ministeriössä
06. – 10.2010	Eduskunta- ja valiokuntakäsittely HE 94/2010vp
02.2011	Voimaantulo?

Keskeiset muutokset

- Apteekkitoiminnan selkeämpi määrittely, palvelupisteet, verkkopalvelutoiminta
- Vastuuta kunnille alueensa apteekkipalveluiden saatavuuden ja toimivuuden seurannassa ja arvioinnissa
- Lääkkeiden koneellista annosjakelua koskevat perussäännökset

=> muutoksilla pyritään parantamaan lääkehuollon toimivuutta ja erityisesti syrjäseutujen lääkehuoltoa

Muita muutoksia

- Apteekkien harjoittama palvelutoiminta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn
- Apteekkilupaan liitettävät lisävelvoitteet
- Apteekkilupaprosessiin liittyvät muutokset; myöntämis-/peruuttamiskriteerit
- Sivuapteekin sijaintialueen muuttaminen lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu

- Apteekkien ja sairaala-apteekkien toimintaa
- Lupamenettely
- Luvan edellytyksenä on henkilökunnan riittävä perehtyneisyys lääkkeiden valmistukseen; asianmukaiset tilat ja laitteet
- lupaan voidaan liittää ehtoja

Fimea voi antaa määräyksiä

- annosjakeluun soveltuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista
- luvan hakemisesta

Apteekkien verkkopalvelu

- Ilmoitusmenettely (60 vrk)
- samat periaatteet kuin muussakin lääkemyynnissä
- sähköinen lääkemääräys mahdollistaa tulevaisuudessa myös reseptilääkkeiden toimitukset
- kuljetus- ja säilytysolosuhteiden huomioiminen

Apteekkien verkkopalvelu

- Fimean ylläpitämä julkinen luettelo laillisista verkkoapteekeista; linkitys apteekin verkkopalvelun internetsivuilta luetteloon.

Fimea voi antaa määräyksiä

- ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä
- verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Apteekkien palvelupisteet

- Lupamenettely
- Ei yliopistojen apteekeille
- Voidaan perustaa haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen ellei riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle
- erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta
- apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle
- Lupahakemukseen lääkeneuvontasuunnitelma

Apteekkien palvelupisteet

- reseptilääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti
- palvelupisteessä ja verkkopalvelussa huolehdittava lääkkeen ostajan mahdollisuudesta saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkkeen valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekkien palvelupisteet

- apteekin palvelupisteen muuttaminen sivuapteekiksi, jos liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät

Fimea voi antaa määräyksiä

- luvan hakemisesta, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.
- menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Miten tästä eteenpäin?

-

Määräysten valmistelu käynnistyy

- 1) Apteekkien palvelupisteet
 - 2) Verkkoapteekkitoiminta
 - 3) Annosjakelutoiminta
- Mahdolliset muutostarpeet lääkkeen valmistuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta annettuihin määräyksiin
 - Verkkolomakkeet lupahakemuksiin ja ilmoituksiin

Lähtökohdat uuteen normiohjaukseen

- Lakimuutoksen tavoite: lääkkeiden saatavuuden parantaminen

=> miten toteutuu?

- Uudet vähittäisjakelumenettelyt

=> mitä lisäarvoa lääkkeen käyttäjälle siitä, että verkkomyynnin ja palvelupisteen ylläpitäjä apteekkari?

- Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet lupahakemukset käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti
- lääkekaappiluvat jäävät edelleen voimaan, mutta niitä ei enää uudisteta
- lääkekaappiluvan korvaaminen apteekin palvelupisteelle myönnettävällä luvalla, jos palvelupisteen lupaedellytykset täyttyvät.

Kutsu valmistelutyöhön

- Palvelupiste -määräyksen valmistelu käynnistyy ensimmäisenä; yhteistyökokous 1.12.2010
- Mukaan kutsutaan sidosryhmin edustajat:
 - 4 käytännön toimijaa apteekeista (maantieteellinen edustavuus)
 - Yliopistojen apteekkien edustaja
 - Apteekkariliiton, Farmasialiiton ja Proviisoriyhdistyksen edustaja
- Ilmoittautuminen anne.hirvonen@fimea.fi

Jatketaan tästä yhdessä suomalaisen lääkkeenkäyttäjän terveydeksi!

-