

Määräys 19.02.2020
Dnro FIMEA/2019/000269

1/2020

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

**LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN
EUROOPPALAISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN
PERUSTEELLA**

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 57 §:n 3 momentti sellaisena kuin se on laissa 1112/2010

Kohderyhmät

Apteekit
Sivuapteekit

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 24.2.2020 ja se on voimassa toistaiseksi

Kumottava määräys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2014

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	4	4.4	Eurooppalaisesta lääkemääräyksestä tarkistettavat vähimmäistiedot	6
2	SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN.....	4	4.5	Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen.....	7
3	MÄÄRITELMIÄ	4	5	LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSELLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET	8
4	LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN	5	6	OHJAUS JA NEUVONTA	8
4.1	Toimitettavat lääkevalmisteet	5	7	VOIMASSAOLOAIKA	8
4.2	Asiakkaan tunnistaminen eurooppalaista sähköistä lääkemääräystä toimitettaessa	5	JAKELU	8	
4.3	Lääkkeiden toimittaminen erilaisilla lääkemääräyksillä.....	5	TIEDOKSI	9	

1 YLEISTÄ

Läkelain (395/1987) 56 a § velvoittaa hyväksymään toisessa Euroopan unioniin (EU) tai Euroopan talousalueeseen (ETA)¹ kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetut lääkemääräykset, jos lääkemääräyksessä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan siinä jäsenvaltiossa, jossa se aiotaan hankkia.

Lääkemääräyksen tunnustamisen yhtenä tarkoituksena on varmistaa potilaalle toisessa valtiossa annetun hoidon asianmukainen jatkuminen potilaan palattua kotimaahansa.

Eurooppalaisen lääkemääräyksen tunnustaminen koskee vain ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita.

2 SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN

Lääkkeiden toimittamisesta apteekissa on annettu erillinen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys. Määräystä lääkkeiden toimittamisesta on noudatettava siltä osin kuin eurooppalaisen lääkemääräyksen toimittamisesta ei määrätä toisin tässä määräyksessä.

Lääkkeiden toimittamisessa eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella noudatetaan, mitä läkelaisissa on todettu lääke- ja hintaneuvonnasta sekä lääkevaihdosta.

Suomessa annettavan eurooppalaisen lääkemääräyksen sisällöstä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määrittämisestä (1088/2010).

Sähköisestä lääkemääräyksestä on säädetty sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (485/2008).

3 MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

eurooppalaisella lääkemääräyksellä lääkkeen määrittämiseen oikeutetun henkilön kirjallisesti tai sähköisesti Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä laatimaa lääkemääräystä, jonka perusteella toisessa Euroopan unionin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa toimiva apteekki voi toimittaa lääkkeen potilaalle.

lääkkeenmäärittämisasetuksella sosiaali- ja terveysministeriön asetusta lääkkeen määrittämisestä (1088/2010)

¹ EU-jäsenvaltioiden lisäksi Islanti, Liechtenstein ja Norja

4 LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN

4.1 Toimitettavat lääkevalmisteet

Edellytyksenä lääkkeen toimittamiselle apteekista on, että lääkemääräys täyttää lainsäädännön vaatimukset ja että määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan Suomessa.

Läkelain 56 a §:n 3 momentin nojalla eurooppalaisella lääkemääräyksellä ei voi toimittaa lääkevalmisteita, jotka edellyttävät erityislääkemääräystä. Suomessa käytettäviä erityislääkemääräyksiä ovat huumausainelääkemääräys ja säilytettävä lääkemääräys.

Huumausainelääkemääräystä edellytetään

- vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen (SopS 43/65) luetteloiden I, II ja IV ja
- psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen (SopS 60/76) luetteloiden I ja II mukaisia aineita sisältäville lääkevalmisteille sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä

Säilytettävää lääkemääräystä edellytetään lääkkeenmäärämisasetuksen (1088/2010) mukaan

- lääkevalmisteelta, jonka myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä tai
- jos lääkevalmisteen sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA ja PA.

4.2 Asiakkaan tunnistaminen eurooppalaista sähköistä lääkemääräystä toimitettaessa

Kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, on asiakkaan osoitettava luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Luotettavana osoituksena voidaan pitää voimassa olevaa passia tai henkilökorttia tai kunkin maan tässä asiayhteydessä erikseen määrittelemiä muita luotettavia tunnistamisvälineitä.

4.3 Lääkkeiden toimittaminen erilaisilla lääkemääräyksillä

Toisessa Euroopan unionin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä laadittu lääkemääräys voi olla joko kirjallinen tai sähköinen. Toisesta Euroopan unionin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tai Sveitsistä puhelimitse annettua lääkemääräystä ei voida toimittaa suomalaisesta apteekista.

Eri jäsenmaat käyttävät erilaisia asiakasta koskevia yksilöintitunnuksia (vastaava kuin henkilötunnus) ja muita vaatimuksia (esim. sairausvakuutuksen tai reseptin tunnus), jotka lääkettä sähköisen lääkemääräyksen perusteella toimitettaessa tulee kirjata apteekkijärjestelmään.

Eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uusia eikä uudistaa.

Jos Suomessa lääkkeen määräämiseen oikeutettu henkilö antaa jäljennöksen sähköisestä lääkemääräyksestä ulkomailla tapahtuvaa ostoa varten, estää hän samalla teknisesti lääkkeen toimittamisen suomalaisesta apteekista. Kyseisellä jäljennöksellä ei voi toimittaa lääkkeitä suomalaisesta apteekista.

Eurooppalaisen lääkemääräyksen voimassaoloaika noudattaa toimittamiseen kansallisia säädöksiä, ellei lääkäri ole erikseen rajoittanut lääkemääräyksen voimassaoloaikaa.

4.4 Eurooppalaisesta lääkemääräyksestä tarkistettavat vähimmäistiedot

Toimittamistilanteessa apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on varmistuttava, että apteekissa esitetty eurooppalainen lääkemääräys sisältää vähintään seuraavat tiedot:

Potilaan tunnistetiedot

- Sukunimi (sukunimet)
- Etunimi (etunimet) (täydellisenä eli ei pelkkiä nimikirjaimia)
- Syntymäaika

Lääkemääräyksen varmentaminen

- Lääkemääräyksen laatimispäivämäärä

Lääkemääräyksen antaneen terveydenhuollon ammattihenkilön tunnistaminen

- Sukunimi (sukunimet)
- Etunimi (etunimet) (täydellisenä eli ei pelkkiä nimikirjaimia)
- Ammatillinen pätevyys
- Suorat yhteystiedot (sähköpostiosoite² ja puhelin tai faksi, kansainvälisellä suuntanumerolla varustettuna)
- Työosoite (myös jäsenvaltio)
- Allekirjoitus (kirjallinen tai sähköinen, lääkemääräyksen antamiseen käytetyn välineen mukaan)

Lääkemääräyksen kohteena olevan tuotteen (eli määrättävän valmisteen) tunnistetiedot

- Yleisnimi eli vaikuttava aine
- Lääkevalmisteen kaupan nimi (tuotemerkki) jos
 - a) lääkemääräyksen kohteena oleva tuote on biologinen lääke³ tai
 - b) lääkemääräyksen antanut terveydenhuollon ammattihenkilö pitää sitä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä; tällöin lääkemääräyksessä on esitettävä lyhyesti syyt kaupanimen käyttöön
- Lääkemuoto eli farmaseuttinen formulointi (depottabletti, enterokapseli, liuos, jne.)
- Määrä
- Vahvuus
- Annosteluohje

² Arkaluonteisia tai salassa pidettäviä henkilötietoja ei tule lähettää suojaamattomassa sähköpostiyhteydessä

³ Biologinen lääke on määritelty direktiivin 2001/83/EY (sellaisena kuin se on muutettu direktiivillä 2003/63/EY) liitteessä I olevan I osan 3.2.1.1 kohdan b alakohdassa

Jos lääkevalmiste on määrätty kauppanimellä ja lääkemääräyksessä on esitetty syyt kauppanimen käyttöön, mutta valmisteella on eri kauppanimi eri jäsenvaltioissa, lääkevalmiste voidaan toimittaa, jos se muuten on täysin vastaava (vaikuttava-aine, vahvuus ja lääkemuoto). Lääkemääräykseen tulee merkitä toimitetun lääkevalmisteen nimi. Kuitenkaan biologista lääkevalmistetta ei voida toimittaa, ellei nimi ole täysin sama tai rinnakkaistuotu. Rinnakkaistuotu valmiste on aina vaihtokelpoinen suoratuodun kanssa.

Apteekin farmaseuttinen henkilökunta voi harkinnan mukaan toimittaa eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteen siitä huolimatta, että jokin lääkemääräyksen vähimmäistiedoista puuttuisi. Lääkevalmisteen voi näissä tapauksissa toimittaa, jos katsotaan, että tiedon puuttuminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta, eikä puuttuva tieto ole luonteeltaan sellainen, että lääkemääräyksen aitoutta tai sen lääketieteellistä asianmukaisuutta voidaan sen johdosta perustellusti epäillä.

Lääkemääräyksen sisältöön liittyvissä epäselvyyksissä lääkkeen toimittajan on oltava yhteydessä lääkkeen määrääjään. Näissä tilanteissa yhteydenotot tulee dokumentoida.

Apteekki voi lääkelain 56 a §:n 2 momentin mukaan kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. Tilanteissa, joissa lääke jätetään toimittamatta eikä lääkkeen määrääjään ole saatu yhteyttä, tulee apteekin dokumentoida toimittamatta jättäminen perusteluineen.

Jos käyttöohjetta esimerkiksi kielen takia ei kyetä selvittämään, lääkemääräys voidaan apteekin harkinnan mukaan toimittaa, jos asiakas ilmoittaa ymmärtävänsä käyttöohjeen ja lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä voidaan toimittamistilanteessa varmistua. Käyttöohje ei tällaisissa tilanteissa saa olla ristiriidassa kyseisen lääkevalmisteen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon kanssa. Ohjelippuun kirjoitetaan tällöin ohjeen sijasta "To be used as prescribed".

4.5 Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen

Rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspiste, joka on sijoitettu Kansaneläkelaitokseen, neuvoo apteekkeja lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi sekä tarjoaa yleistä tietoa lääkemääräyksistä. Yhteyspisteen tehtävistä on säädetty tarkemmin laissa rajat ylittävästä terveydenhuollosta (1201/2013).

Toimitettaessa lääkkeitä eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella on apteekin huomioitava, että lääkemääräyksen on laatinut henkilö, jolla on lääkkeenmääräämisoikeus siinä valtiossa, jossa lääkemääräys on laadittu. Koska lääkkeenmääräämisoikeudesta säädetään kansallisesti, lääkkeenmääräämisoikeuden piirissä olevat ammattihenkilöryhmät voivat poiketa Suomessa säädetystä.

Apteekki voi toimittaa Rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspisteeseen tietopyynnön esimerkiksi lääkemääräyksen laatineen henkilön lääkkeenmääräämisoikeudesta, jolloin yhteyspiste hyödyntää

sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmää (IMI-järjestelmä) tietojen tarkistamisessa. IMI-järjestelmä ei tarjoa reaaliaikaista palvelua valtioiden välillä, ja tietojen käsittelyyn liittyy ajallista viivettä.

Suomen kansallinen yhteyspiste, joka on myös sijoitettu Kansaneläkelaitokseen, toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansallisesta yhteyspisteestä on säädetty laissa sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Kun sähköinen resepti on laadittu muualla kuin Suomessa, hyväksymisen ehtona apteekissa on se, että lääkemääräys välitetään suomalaisen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta.

5 LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSELLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET

Apteekin tulee ilmoittaa kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kalenterivuositain tammikuun loppuun mennessä edellisen vuoden aikana toimitettujen kirjallisten ja sähköisten eurooppalaisten lääkemääräysten lukumäärä.

6 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

7 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 24.2.2020 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Yliproviisori

Johannes Pietiläinen

JAKELU

Apteekit
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Sivuapteekit

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Kansaneläkelaitos
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)
Aluehallintovirastot
Suomen Kuntaliitto
Suomen Apteekkariliitto ry
Suomen Apteekkiyrittäjät ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Lääke- ja terveyshuolto ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, Fakulteten för naturvetenskaper och teknik, Farmaci
Suomen Lääkäriliitto ry
Suomen Hammaslääkäriliitto ry
Pharmadata Oy
Receptum Oy

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6