

25.11.2016

Dnro Fimea  
003223/00.01.02/2016

Jakelussa mainituille

**Lausuntopyyntö lääkkeiden toimittamista koskevasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräysluonnoksesta**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa on valmisteltu luonnos uudeksi lääkkeiden toimittamista koskevaksi määräykseksi. Määräysluonnosta valmisteltaessa on otettu huomioon käytännön toimijoiden ja sidosryhmien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimittamat muutosehdotukset sekä muun lainsäädännön muutokset. Määräysluonnoksessa on pyritty toistamaan mahdollisimman vähän muussa lainsäädännössä annettuja säännöksiä.

Lääkemääräysten voimassaoloajat pitenevät ja lääkkeet määrätään pääasiassa sähköisillä lääkemääräyksillä 1.1.2017 alkaen eläinlääkemääräyksiä ja tietyjä muita poikkeuksia lukuunottamatta. Määräysluonnoksessa on huomioitu näiden muutosten vaikutukset lääkkeiden toimittamiseen sekä apteekin velvoite tallentaa tietyissä tilanteissa kirjalliset ja puhelinlääkemääräykset toimittamisen yhteydessä sähköisiksi lääkemääräyksiksi reseptikeskukseen. Luonnosta läpikäytäessä tulee ottaa huomioon, että ennen 1.1.2017 määrättyt kirjalliset, faksi- ja puhelinlääkemääräykset toimitetaan apteekista nykyiseen tapaan lääkemääräysten voimassaoloajan päättymiseen saakka. Näitä lääkemääräyksiä ei tallenneta apteekissa reseptikeskukseen vaan lääkemääräyslomakkeet annetaan takaisin asiakkaalle toimittamismerkintöineen ellei lääkemääräystä ole määrätty apteekissa säilytettäväksi.

Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee olla linjassa keskenään. Lääkkeiden toimittaminen määräysluonnoksessa on huomioitu sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetuksen vireillä ja lausuntokierroksella olevat säädösmuutokset.

Eurooppalaisen lääkemääräyksen toimittamisesta annettua Fimean määräystä 1/2014 ei olla yhdistämässä nyt lausuntokierroksella olevaan määräykseen lääkkeiden toimittamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää kirjallista lausuntoanne oheisesta määräysluonnoksesta ja erityisesti luonnokseen sisällytetyistä uusista säännöksistä. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa viimeistään 12.12.2016 sähköpostilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi. Lausunnon voi toimittaa myös postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 Fimea.

Lausunnot ovat julkisia ellei lausuntoon sisälly viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n perusteella salassa pidettäviä tietoja.

Uusi määräys pyritään saattamaan voimaan 1.1.2017. Määräys julkaistaan sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla.

Lisätietoja asiassa antavat yliproviisori Anne Hirvonen, puhelin 029 522 3215 ja yksikön päällikkö Eeva Leinonen, puhelin 029 522 3220.

### Hyväksyjä

Pelkonen Eija  
Hirvonen Anne

Johtaja  
Yliproviisori

### Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.  
Fimea 25.11.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

### Liite

Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseksi ”Lääkkeiden toimittaminen”

### Jakelu

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Apteekkariliitto ry  
Suomen Farmasialiitto ry  
Suomen Proviisoriyhdistys ry  
Suomen Apteekkiyrittäjät ry  
Palvelualojen ammattiliitto, Apteekkialan osasto ry  
Helsingin yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Apteekkitavaratukkukauppiat ry  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta  
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Kansaneläkelaitos  
Liikenteen turvallisuusvirasto Trafi, meriturvallisuus  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu  
Aluehallintovirastot  
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Suomen Hammaslääkäriliitto ry  
Suomen Eläinlääkäriliitto ry

Pharmadata Oy  
Receptum Oy  
AffectoGenimap Finland Oy  
CGI Oy