

Määräys
1/2011

22.2.2011

Dnro
6187/03.01.01/2010

Apteekin palvelupiste

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 52 a §:n 4 momentti ja 57 §:n 3 momentti sellaisina kuin ne ovat laissa 1112/2010

Kohderyhmä

Apteekit

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2011 ja se on voimassa toistaiseksi

Sisälllys

Määräys	3
1. Yleistä	3
2. Apteekin palvelupisteen toiminta	3
3. Tilat	4
4. Hoitaminen	4
5. Lääkevalikoima	4
6. Itsehoitolääkkeiden toimittaminen apteekin palvelupisteestä	5
7. Lääkemääräyksen vaativien lääkevalmisteiden toimittaminen apteekin palvelupisteestä	5
8. Palvelupisteen tarkastaminen	6
9. Luvan hakeminen.....	7
10. Ohjaus ja neuvonta	7
11. Voimaantulo	7
Jakelu.....	8
Tiedoksi.....	8

Määräys

1. Yleistä

Lääkkeet toimitetaan asiakkaille pääsääntöisesti apteekista tai sivuapteekista. Apteekin palvelupisteen tarkoituksena on varmistaa lääkejakelu syrjäseudulla ja haja-asutusalueella.

Läkelain 52 a §:n 1 momentin mukaan apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Erityisestä syystä apteekin palvelupiste voidaan perustaa myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Lain perustelujen (HE 94/2010) mukaan tällaisina syinä voivat olla tiettyjen potilasryhmien lääkehuollon turvaaminen esimerkiksi vanhusten hoitokodeissa. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa myös tilapäisesti turvaamaan lääkehuoltoa erilaisissa tapahtumissa. Läkelain 52 a §:n 1 momentin mukaan palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle.

2. Apteekin palvelupisteen toiminta

Apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta, tilojen sekä lääkkeiden palvelupisteeseen kuljetuksen ja lääkkeiden palvelupisteessä varastoinnin asianmukaisuudesta, hoitajan ja hoitajan sijaisten perehdyttämisestä, lääkevalikoimasta ja palvelupisteen tarkastamisesta. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin palvelupisteestä lääkkeitä toimitettaessa lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden valinnasta, lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekin palvelupisteestä toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa. Apteekkari vastaa siitä, että lääkkeitä palvelupisteestä toimitettaessa noudatetaan niitä rajoituksia, joita kyseisen lääkevalmisteen osalta on annettu.

Palvelupisteestä myytävien ja toimitettavien lääkkeiden osalta tulee noudattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotevirheistä antamaa määräystä. Palvelupiste on otettava huomioon tuotevirhetilanteita käsittelevässä ohjeistuksessa. Apteekin ja palvelupisteen välinen tiedonkulku tuotevirhetilanteissa ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä haittavaikutustilanteissa on suunniteltava ja järjestettävä siten, ettei tiedonvälityksessä ole katkoksia.

3. Tilat

Apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeet on säilytettävä palvelupisteessä ulkopuolisten ulottumattomissa tarkoitukseen varatuissa asianmukaisissa lukittavissa kaapeissa/tilassa erillään muista tuotteista. Lääkkeiden säilytyksessä on noudatettava valmistajan antamia säilytyslämpötiloja. Palvelupisteessä tulee seurata lääkkeiden säilytysolosuhteita apteekin kirjallisten ohjeiden mukaisesti ja seurannasta tulee pitää kirjaa. Säilytyslämpötilan poiketessa vaaditusta lämpötilasta palvelupisteen hoitajan on otettava yhteyttä apteekkiin ja poikkeaman merkitys lääkkeiden laatuun tulee arvioida apteekin toimesta. Palvelupisteessä tulee dokumentoida poikkeamia korjaavat toimenpiteet.

Jos farmaseutti tai proviisori toimittaa palvelupisteestä lääkkeitä asiakkaalle, tulee palvelupisteessä olla lääkkeiden toimittamista varten tila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset.

Palvelupisteessä tulee olla asiakkaalle maksuton puhelin- tai datasiirtoyhteys apteekkiin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii, jotta asiakas saa apteekin farmaseuttiselta henkilökunnalta tarvitsemansa lääkeneuvonnan. Datasiirtoyhteyden on oltava suojattu. Puhelin- tai datasiirtoyhteyden käyttämistä varten palvelupisteessä tulee olla muusta toiminnasta erotettu tila, joka soveltuu lääkeneuvonnan antamiseen.

4. Hoitaminen

Apteekkarin on valvottava, että palvelupistettä hoidetaan asianmukaisesti.

Apteekkarin on nimettävä palvelupisteelle hoitaja ja mahdolliset sijaiset, jotka antavat apteekkarille kirjallisen suostumuksen tehtävään. Apteekkari vastaa palvelupisteen hoitajien perehdyttämisestä. Perehdytys on dokumentoitava. Palvelupisteen hoitajan ja sijaisten kanssa tulee tehdä salassapitosopimukset, joissa hoitaja ja hänen sijaisena sitoutuvat pitämään salassa palvelupisteessä asioivien asiakkaiden terveydentilaan ja lääkitykseen liittyvät tiedot, jotka he ovat saaneet tietoonsa palvelupisteessä toimiessaan.

5. Lääkevalikoima

Apteekin palvelupisteen lääkevalikoimaan saa sisältyä vain itsehoitolääkkeitä. Apteekkarin tulee suunnitella palvelupisteen itsehoitolääkevalikoima mahdollisuuksien mukaan yhteistyössä paikallisen muun terveydenhuollon kanssa. Palvelupisteen lääkevalikoiman tulee vastata palvelupisteen sijaintipaikan tavanomaisen asiakaskunnan ensiapuluonteista itsehoitolääkkeiden tarvetta niin, että myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita on saatavilla. Apteekkarin tulee seurata palvelupisteen lääkevalikoiman asianmukaisuutta säännöllisesti muun muassa rationaalisen lääkehoidon

toteutumiseksi sekä lääkkeiden väärinkäytön ja lääkkeiden virheellisen käytön ehkäisemiseksi.

Apteekkarin tulee laatia palvelupisteessä myytävistä lääkevalmisteista luettelo, johon merkitään lääkevalmisteiden säilytysolosuhteet sekä mahdolliset myyntirajoitukset. Ajantasaista luettelo on pidettävä sekä apteekissa että palvelupisteessä.

Palvelupisteessä myytävät itsehoitolääkkeet pakataan ja kuljetetaan palvelupisteeseen apteekista. Apteekkarin tulee varmistua siitä, että lääkkeitä apteekista palvelupisteeseen kuljetettaessa lääkkeiden säilytysolosuhteet ovat asianmukaiset

Apteekissa on pidettävä kirjaa palvelupisteeseen kulloinkin toimitetuista itsehoitolääkkeistä.

6. Itsehoitolääkkeiden toimittaminen apteekin palvelupisteestä

Jos palvelupisteessä ei ole farmaseuttia tai proviisoria paikalla, voi palvelupisteen hoitaja myydä asiakkaan pyynnöstä palvelupisteen valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä asiakkaalle. Tällöin lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvissä kysymyksissä asiakas tulee ohjata kääntymään apteekin puoleen. Jos itsehoitolääkkeen määrämisehdossa edellytetään farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvontaa, ei palvelupisteen hoitaja saa myydä valmistetta ennen kuin asiakas on ottanut yhteyttä apteekin farmaseuttiseen henkilöstöön ja saanut tarvittavan lääkeneuvonnan.

Itsehoitolääkkeet tulee myydä palvelupisteestä apteekin toimittamissa kokonaisissa myyntipakkauksissa. Itsehoitolääkepakkauksiin on merkittävä apteekin nimi ja yhteystiedot. Asiakkaan nähtävillä tulee olla lääkelain 58 §:n mukainen lääkkeen vähittäismyyntihinta.

7. Lääkemääräyksen vaativien lääkevalmisteiden toimittaminen apteekin palvelupisteestä

Farmaseutti tai proviisori vastaanottaa asiakkaiden lääkemääräyksiä ollessaan paikalla palvelupisteessä. Palvelupisteessä vastaanotetut lääkemääräykset on käsiteltävä apteekissa.

Asiakas voi jättää palvelupisteeseen lääkemääräyksensä myös silloin, kun farmaseutti tai proviisori ei ole paikalla. Lääkemääräysten jättäminen palvelupisteeseen tulee järjestää siten, että ulkopuoliset eivät näe lääkemääräysten sisältöä. Asiakkaan tulee liittää lääkemääräysten mukaan yhteystietonsa apteekin yhteydenottoa varten. Palvelupisteeseen jätetyt lääkemääräykset on välitettävä apteekkiin käsittelyä varten.

Farmaseutin tai proviisorin tulee antaa asiakkaalle tietoja lääkevalmisteen hinnoista ja muista lääkevalmisteen valintaan liittyvistä tekijöistä joko lääkemääräyksen vastaanottotilanteessa palvelupisteessä tai myöhemmin

lääkemääräyksen käsittelyn yhteydessä apteekista tapahtuvassa yhteydenotossa.

Lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet on tarkastettava luovutuskuntoon apteekissa. Apteekissa tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamia määräyksiä.

Farmaseutti tai proviisori luovuttaa palvelupisteessä ollessaan asiakkaalle apteekissa luovutuskuntoon tarkastetut reseptilääkkeet. Farmaseutin tai proviisorin on reseptilääkkeiden luovuttamisen yhteydessä pyrittävä varmistumaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Palvelupisteen hoitaja voi luovuttaa asiakkaalle farmaseutin tai proviisorin apteekissa tarkastamat ja luovutuskuntoon saattamat asiakaskohtaisesti pakatut reseptilääkevalmisteet silloin, kun farmaseutti tai proviisori ei ole paikalla palvelupisteessä. Palvelupisteen hoitajan luovuttaessa reseptilääkkeet farmaseutin tai proviisorin tulee ottaa asiakkaaseen yhteyttä lääkemääräyksen käsittelyn yhteydessä ja varmistua lääkeneuvonnan avulla lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Farmaseutin ja proviisorin tulee dokumentoida kaikki yhteydenotot asiakkaaseen.

Apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii, tulee antaa palvelupisteen asiakkaille lääkeneuvontaa. Jos apteekin palvelupisteessä annetaan lääkeneuvontaa tai lääkkeisiin liittyvää hintaneuvontaa, kyseisen apteekin farmaseutin tai proviisorin tulee hoitaa nämä tehtävät.

Palvelupisteestä noudettavat reseptilääkevalmisteet ja asiakkaan lääkemääräykset, jotka palvelupisteen hoitaja luovuttaa asiakkaalle, tulee pakata apteekissa siten, että ulkopuoliset eivät näe pakkauksen sisältöä. Asiakkaan on voitava varmistua lääkkeitä noutaessaan, että hänelle osoitettua pakkausta ei ole avattu. Apteekkarin tulee varmistua siitä, että lääkkeitä apteekista palvelupisteeseen kuljetettaessa lääkkeiden säilytysolosuhteet ovat asianmukaiset. Asiakaskohtaisesti pakattujen lääkkeiden yhteyteen on liitettävä apteekin nimi ja yhteystiedot.

8. Palvelupisteen tarkastaminen

Lääkeasetuksen 20 §:n 2 momentin (69/2011) mukaan apteekkarin tai hänen määräämänsä laillistetun proviisorin tulee tarkastaa apteekin palvelupiste ainakin kerran vuodessa. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa, jonka tarkastuksen toimittaja allekirjoittaa. Tarkastuspöytäkirjan jäljennös on toimitettava apteekin palvelupisteen hoitajalle tiedoksi.

Palvelupisteen tarkastuspöytäkirjaa tulee säilyttää viisi vuotta allekirjoituspäivästä lukien.

9. Luvan hakeminen

Apteekin palvelupisteen toimilupahakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla (www.fimea.fi) olevalla lomakkeella.

Toimilupahakemukseen tulee liittää lääkeasetuksen 21 §:ssä mainitut selvitykset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi pyytää hakemuksen täydentämistä, jos kaikkia selvityksiä ei ole toimitettu hakemuksen liitteenä tai selvitykset eivät ole riittäviä.

Lääkeasetuksen 21 a §:n mukaan apteekkarin on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viipymättä apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista. Säännöksen perustelujen mukaan ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluisivat olennaiset muutokset esimerkiksi palvelupisteen toimitiloissa, toimitetaanko palvelupisteestä reseptilääkkeitä vai vain itsehoitolääkkeitä sekä menettelytavoissa toimitettaessa lääkkeitä.

Apteekkarin on haettava uutta lupaa, jos luvan myöntämisen edellytyksinä olevissa lääkelain 52 a §:ssä säädetyissä perustamisedellytyksissä tapahtuu muutoksia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo esimerkiksi palvelupisteen sijaintipaikan muutoksen uutta lupaa edellyttäväksi muutokseksi. Lisäksi uutta lupaa on haettava, jos niissä olosuhteissa, joissa palvelupiste on perustettu erityisten syiden nojalla turvaamaan lääkkeiden saatavuutta, tapahtuu muutoksia.

10. Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa määräyksen soveltamisesta.

11. Voimaantulo

Määräys tulee voimaan 1.3.2011.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Anne Hirvonen

Jakelu

Apteekit

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Kansaneläkelaitos
Aluehallintovirastot
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto