



Määräys 23.1.2014  
Dnro 000493/00.01.02/2013

**1/2014**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys  
LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN EUROOPPA-  
LAISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN PERUSTEELLA**

**Valtuutussäännökset**

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

**Kohderyhmät**

Apteekit  
Sivuapteekit

**Voimassaoloaika**

Määräys tulee voimaan 1.2.2014 ja se on voimassa toistaiseksi

# SISÄLLYSLUETTELO

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

# 1 YLEISTÄ

Läkelain (395/1987) 56 a § velvoittaa hyväksymään toisessa Euroopan unioniin (EU) tai Euroopan talousalueeseen (ETA)<sup>1</sup> 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 lääkelaissa on todettu lääke- ja hintaneuvonnasta sekä lääkevaihdoista.

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

# 3 MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

**lääkkeenmäärämisasetuksella** sosiaali- ja terveysministeriön asetusta lääkkeen määräämisestä (1088/2010)

**eurooppalaisella lääkemääräyksellä** lääkkeen määräämiseen 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.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> EU-jäsenvaltioiden lisäksi Islanti, Liechtenstein ja Norja

<sup>2</sup> Käytännössä eurooppalaiset lääkemääräykset ovat tällä hetkellä vain kirjallisia, koska sähköinen määräys edellyttää EU:n laajuista tietojärjestelmää.

## 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 sisältäviltä lääkevalmisteilta.

#### **Säilytettävää lääkemääräystä edellytetään lääkkeenmäärämisasetuksen (1088/2010) mukaan**

- lääkevalmisteelta, jonka myyntilupa 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 Toimitettava lääkepakkaus

Jos eurooppalaisessa lääkemääräyksessä ilmoitettu lääkevalmisteen määrä poikkeaa Suomessa kaupan olevista pakkauksista, merkittävästi suurempaa määrää ei saa toimittaa neuvottelematta asiasta lääkkeen määräjän kanssa. Pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavia lääkevalmisteita (PKV) ei saa toimittaa lääkemääräyksessä ilmoitettua suurempaa määrää.

### 4.3 Lääkkeiden toimittaminen erilaisilla lääkemääräyksillä

Eurooppalainen lääkemääräys voi olla joko kirjallinen tai sähköinen.

Puhelimitse annettua lääkemääräystä ei voida toimittaa eurooppalaisena lääkemääräyksenä suomalaisesta apteekista.

Suomessa eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrättyä lääkevalmistetta voi toimittaa myös suomalaisesta apteekista.

Eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uusia.

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**

- Reseptin laatimispäivämäärä

##### **Lääkemääräyksen antaneen terveydenhuollon ammattihenkilön tunnistaminen**

- Sukunimi (sukunimet)
- Etunimi (etunimet) (täydellisenä eli ei pelkkiä nimikirjaimia)
- Ammatillinen pätevyys
- Suorat yhteystiedot (sähköpostiosoite<sup>3</sup> 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 valmisteiden) tunnistetiedot tarvittaessa**

- Yleisnimi eli vaikuttava aine
- Lääkevalmisteen kauppanimi (tuotemerkki) jos:
  - a) lääkemääräyksen kohteena oleva tuote on biologinen lääke<sup>4</sup> tai
  - b) lääkemääräyksen antanut terveydenhuollon ammattihenkilö pitää sitä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä; tällöin lääkemääräyksessä on esitettävä lyhyesti syyt kaupanimen käyttöön.
- Lääkemuoto eli farmaseuttinen formulointi (tabletti, liuos, jne.)
- Määrä
- Vahvuus
- Annosteluohje

Lääkevaihdon periaatteita ei sovelleta kohdissa a) ja b)

Jos lääkevalmiste on määrätty kauppanimellä ja lääkemääräyksessä on esitetty syyt kaupanimen käyttöön, mutta valmisteella on eri kauppanimi eri jäsenvaltioissa, lääkevalmiste voidaan toimittaa, jos se muuten on täysin vastaava. Lääkemääräykseen tulee merkitä toimitetun lääkevalmisteen nimi.

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.

<sup>3</sup> Arkaluonteisia tai salassa pidettäviä henkilötietoja ei tule lähettää suojaamattomassa sähköpostiyhteydessä

<sup>4</sup> Biologinen lääke on määritelty direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan I osan 3.2.1.1 kohdan b alakohdassa

Lääkemääräyksen sisältöön liittyvissä epäselvyyksissä lääkkeen toimittajan on oltava yhteydessä lääkkeen määrääjään.

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.

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 ”Käytetään määräyksen ohjeen mukaan”, ”Användes enligt anvisningarna på receptet” tai, jos asiakas ei ymmärrä suomea tai ruotsia, niin ”To be used as prescribed”.

#### 4.5 Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen

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

Rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspiste, joka on sijoitettu Kansaneläkelaitokseen, neuvoo ja ohjaa apteekkeja lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi. Yhteyspiste tarjoaa maakohtaisia tietoja muun muassa lääkemääräyksistä ja lääkkeenmääräämisoikeudesta.

Apteekki voi toimittaa yhteyspisteeseen tietopyynnön esimerkiksi lääkkeenmääräämisoikeuksista, jolloin yhteyspiste hyödyntää sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmää (IMI-järjestelmä) tietojen tarkistamisessa. IMI-järjestelmä ei tarjoa reaaliaikaista palvelua valtioiden välillä, ja tietojen käsittelyyn liittyy ajallista viivettä.

## 5 LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSELLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET

Apteekin tulee ilmoittaa kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kalenterivuositain tammikuun loppuun mennessä edellisen vuoden aikana toimitettujen eurooppalaisten lääkemääräysten lukumäärä ja kaikki reseptipäiväkirjan tiedot.

## 6 OHJAUS JA NEUVONTA

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

## 7 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2014 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Anna von Bonsdorff-Nikander



## JAKELU

Apteekit  
Helsingin yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Sivuapteekit

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys ry  
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry  
Apteekkitavaratukkukauppiat ry  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta  
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikö  
Kansaneläkelaitos  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos  
Aluehallintovirastot  
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Yliopistojen lääketieteelliset tiedekunnat  
Pharmadata Oy  
Receptum Oy

Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567



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