

12.04.2018

Dnro Fimea
000691/00.04.05/2018

Apteekit / Sivuapteekit

EU:n tietosuoja-asetus – huumausainelaki 32 §

Huumausaineseuranta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ohjeistaa apteekkeja huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevassa tietojen toimittamisessa Fimealle seuraavasti. Tästä raportoinnista säädetään huumausainelain 32 §:ssä.

Huumausainelain (373/2008) 32 §:n 1 ja 2 momentin mukaan

Apteekin on seurattava vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listaan I, II ja IV ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listaan I ja II sisältyvien aineiden ja valmisteiden sekä pentatsosiinin ja buprenorfiinin toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa.

Apteekin on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain.

Huumausainelain säännöksestä poiketen apteekkeja ohjeistetaan 1.6.2018 alkaen säilyttämään nykymuotoiset ja -sisältöiset kuukausiraportit apteekissa erikseen koottuna ja Fimean saatavilla, jos Fimea niin erikseen pyytää. Kuukausiraportteja ei jatkossa enää (1.6.2018 lukien) tarvitse toimittaa Fimealle kuukausittain ilman erillistä pyyntöä tai ohjeistusta.

Ohjeistuksella raportoinnin muuttamiseksi huomioidaan EU:n tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkaminen 25.5.2018 sekä huumausainelain 32 §:n tulossa olevat säädösmuutokset.

Tämä ohjeistus on voimassa toistaiseksi siihen saakka kunnes uudet apteekkien huumausaineiden seurantaa koskevat säädökset tulevat voimaan tai jos sitä ennen tätä ohjeistusta muutetaan uudella Fimean ohjeistuksella.

Leinonen Eeva
Pihlainen KatjaYksikön päällikkö
Ylitarkastaja**Allekirjoitus**

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 12.04.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.