

Dnro FIMEA/2019/000269

Jakelun mukaan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean uudistettu määräys Lääkkeiden toimittamisesta eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on antanut määräyksen ”Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella” 23.1.2014. Eurooppalaisten lääkemääräysten tunnustamisen taustalla on ns. Potilasdirektiivi (2011/24/EU) ja sen nojalla annettu täytäntöönpanodirektiivi (2012/52/EU).

Direktiivin voimaantulon jälkeen eri tahot ovat tehneet kehittämistyötä, jotta perinteisen paperisen lääkemääräyksen rinnalla voitaisiin tunnustaa myös sähköiset lääkemääräykset eri jäsenvaltioissa.

Maaliskuusta 2020 alkaen suomalaisissa apteekeissa tulee mahdolliseksi toimittaa virolaisia ja kroatialaisia sähköisiä lääkemääräyksiä. Tämän jälkeen palveluun tulee vaiheittain lisää jäsenmaita, joiden sähköisten lääkemääräysten toimittaminen tulee mahdolliseksi.

Nyt kuulemiselle olevaan määräysluonnokseen on lisätty ne seikat, jotka tulee huomioida toimitettaessa lääkkeitä suomalaisesta apteekista sähköisen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella. Määräysluonnokseen on lisäksi tehty joitakin tarkennuksia.

Fimean uudistettu määräys ”Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella” on tarkoitus tulla voimaan alkuvuodesta 2020. Määräys tullaan julkaisemaan sähköisesti Fimean verkkosivuilla.

Fimea pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta määräysluonnoksesta. Lausunnot määräysluonnokseen pyydetään toimittamaan ensisijaisesti sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, kirjaamo, PL 55, 00034 Fimea) 10.1.2020 mennessä.

Johanna Nystedt
Johtaja

Johannes Pietiläinen
Yliproviisori

Jakelu

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
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
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