



Föreskrift 23.1.2014  
Dnr 000493/00.01.02/2013

**1/2014**

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**

## **EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL MOT ETT EUROPEISKT RECEPT**

**Bemyndiganden**

Läkemedelslagen (395/1987) 57 § 3 mom. sådan den lyder i lag 1112/2010

**Målgrupper**

Apotek  
Filialapotek

**Ikraftträdande**

Föreskriften träder i kraft den 1 februari 2014 och gäller tillsvidare

# INNEHÅLL

<b>1 ALLMÄNT .....</b>	<b>4</b>	<b>4.4 Minimikrav över uppgifter som ska kontrolleras från ett europeiskt recept ....</b>	<b>6</b>
<b>2 RELATION TILL ANDRA BESTÄMMELSER.....</b>	<b>4</b>	<b>4.5 Kontroll av receptets riktighet.....</b>	<b>7</b>
<b>3 DEFINITIONER .....</b>	<b>4</b>	<b>5 ANMÄLNINGAR TILL SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET FÖR LÄKEMEDELSOMRÅDET.....</b>	<b>7</b>
<b>4 EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL .....</b>	<b>5</b>	<b>6 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1 Läkemedel som får expedieras.....</b>	<b>5</b>	<b>7 IKRAFTTRÄDANDE .....</b>	<b>8</b>
<b>4.2 Läkemedelsförpackning som expedieras.....</b>	<b>5</b>	<b>SÄNDLISTA.....</b>	<b>9</b>
<b>4.3 Expediering av läkemedel mot olika slags recept.....</b>	<b>5</b>	<b>FÖR KÄNNEDOM.....</b>	<b>9</b>

# 1 ALLMÄNT

Läkemedelslagens (395/1987) 56 a § förpliktar att godkänna recept som skrivits ut i ett annat land inom Europeiska unionen (EU) eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)<sup>1</sup> eller i Schweiz om läkemedlet som avses i receptet får säljas i den medlemsstat där man ämnar hämta ut läkemedlet.

Ett av syftena med ömsesidigt erkännande av recept är att säkerställa kontinuitet i vården när en patient fått vård i en annan medlemsstat och sedan återvänder till sitt hemland.

Erkännande av europeiska recept gäller endast läkemedel ämnade för människor.

# 2 RELATION TILL ANDRA BESTÄMMELSER

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har givit ut en skild föreskrift om expediering av läkemedel från ett apotek. Föreskriften om expediering av läkemedel ska iakttas i den utsträckning inget annat föreskrivs om expedition av läkemedel mot ett europeiskt recept i denna föreskrift.

Vid expediering av läkemedel mot ett europeiskt recept ska man följa vad som konstaterats om läkemedels- och prisrådgivning samt utbyte av läkemedel i läkemedelslagen.

Innehållet av europeiska receptet som föreskrivs i Finland har stadgats i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010).

# 3 DEFINITIONER

Med begrepp som används i denna föreskrift avses:

**förskrivningsförordningen** Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010)

**europeiskt recept** ett sådant recept som en person med rätt att förskriva läkemedel skriftligen eller elektroniskt utfärdat i en stat som hör till Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz och mot vilket ett apotek i någon annan stat som hör till Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan expediera läkemedlet till patienten.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge

<sup>2</sup> I praktiken är de europeiska recepten för tillfället endast skriftliga eftersom elektroniska recept förutsätter ett informationssystem som omfattar hela EU

## 4 EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL

### 4.1 Läkemedel som får expedieras

För att ett läkemedel ska få expedieras från apotek måste receptet uppfylla de lagstadgade kraven och läkemedlet få saluföras i Finland.

Enligt 56 a § 3 mom. i läkemedelslagen kan man inte expediera läkemedel mot ett europeiskt recept om läkemedlet förutsätter ett speciellt recept. De speciella recepten som används i Finland är narkotikarecept och recept som förvaras på apoteket.

#### **Narkotikarecept krävs för**

- läkemedel som innehåller ämnen som ingår i förteckningarna I, II och IV i den allmänna narkotikakonventionen från 1961 (FördrS 43/65) och
- i förteckningarna I och II i konvention angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/76).

#### **Enligt förskrivningsförordningen (1088/2010) krävs det recept som förvaras på apoteket om**

- det till läkemedlets försäljningstillstånd har fogats ett villkor om recept som förvaras på apoteket
- läkemedelspreparatets huvudsakliga verksamma ämnen nämns i den av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställda förteckningen över de läkemedelssubstanser som får expedieras endast mot recept och som försetts med prefixet ZA eller PA.

### 4.2 Läkemedelsförpackning som expedieras

Om den i europeiska receptet angivna läkemedelsmängden avviker från de förpackningsstorlekar som saluförs i Finland, får läkemedlet inte expedieras i avsevärt större mängder utan att man först rådgör förskrivaren. Huvudsakligen centralt verkande läkemedel får inte expedieras i större mängder än vad som anges på receptet.

### 4.3 Expediering av läkemedel mot olika slags recept

Ett europeiskt recept kan vara antingen skriftligt eller elektroniskt.

Recept som förskrivs per telefon får inte expedieras som ett europeiskt recept från ett finskt apotek.

Ett europeiskt recept som förskrivits i Finland kan expedieras också från ett finskt apotek.

Ett europeiskt recept kan inte förnyas.

Giltighetstiden för ett europeiskt recept följer den nationella lagstiftningen i det land läkemedlet expedieras ifall läkaren inte uttryckligen har begränsat giltighetstiden för receptet.

#### 4.4 Minimikrav över uppgifter som ska kontrolleras från ett europeiskt recept

Vid expedieringen av ett läkemedel ska apotekets farmaceutiska personal försäkra sig om att det europeiska receptet som uppvisas på apoteket innehåller minst följande uppgifter:

##### Identifiering av patienten

- Efternamn
- Förnamn (namn/namnen ska vara utskrivna, inte initialer)
- Födelsedatum

##### Kontroll av receptets giltighet

- Datum för utfärdande

##### Identifiering av förskrivaren

- Efternamn
- Förnamn (namn/namnen ska vara utskrivna, inte initialer)
- Yrkeskvalifikationer
- Direkta kontaktuppgifter (e-postadress<sup>3</sup> och telefon- eller faxnummer med utlandsprefix och landsnummer)
- Arbetsadress (även medlemsstat ska anges)
- Namnteckning (handskriven eller elektronisk beroende på vilket medium som valts för att utfärda receptet)

##### Identifiering av det förskrivna läkemedlet

- Gängse benämning d.v.s. aktiv substans
- Läkemedelsnamn d.v.s. varumärkesnamn om
  - a) den förskrivna produkten är ett biologiskt läkemedel<sup>4</sup> eller
  - b) förskrivaren anser att det är nödvändigt av medicinska skäl; i sådana fall ska receptet innehålla en kortfattad motivering till varför det angivna läkemedlet ska expedieras
- Läkemedelsform (tablett, lösning osv.)
- Mängd
- Styrka
- Dosering

Utbyte av läkemedel tillämpas inte i fall a) och b).

Ifall ett läkemedel förskrivits på läkemedelsnamn och det på receptet finns en motivering för användandet, kan läkemedlet expedieras trots att det har olika namn i olika medlemsstater om det i övrigt är helt motsvarande. Namnet på det expedierade läkemedlet ska då antecknas på receptblanketten.

Apotekets farmaceutiska personal kan efter egen bedömning expediera ett läkemedel förskrivet mot ett europeiskt recept trots att något av minimikraven över uppgifter som ska kontrolleras från ett recept saknas. Läkemedlet kan i sådana situationer expedieras om man anser att uppgiften som saknas på receptet inte riskerar medicineringssäkerheten och att uppgiften inte till sin natur är sådan att det finns rimliga skäl att misstänka äktheten av receptet eller dess medicinska lämplighet.

Vid oklarheter vad gäller innehållet av receptet ska man vara i kontakt med förskrivaren.

<sup>3</sup> Känslig eller konfidentiell personlig information ska inte skickas i en oskyddad e-postkontakt

<sup>4</sup> Biologiska läkemedel är definierade i punkt 3.2.1.1 b bilaga I, del I, till direktiv 2001/83/EG

Ett apotek kan enligt 56 a § 2 mom. i läkemedelslagen vägra att expediera ett läkemedel som förskrivits med ett europeiskt recept, om det finns grundad anledning att ifrågasätta receptets äkthet eller medicinska korrekthet, eller om receptet är oklart eller bristfälligt.

Om ordinationen inte kan tydas exempelvis på grund av språket, kan läkemedlet expedieras om kunden uppger att han eller hon förstår ordinationen. Vid sådana tillfällen ska apotekets farmaceutiska personal vid expedieringen försäkra sig om rätt och säker användning av läkemedlet. Ordinationen får vid sådana tillfällen inte strida mot den godkända produktresumén för ifrågavarande läkemedel. I stället för ordinationen ska förpackningen då förses med påskriften "Käytetään ohjeen mukaan", "Användes enligt anvisningarna på receptet" eller om kunden inte förstår finska eller svenska "To be used as prescribed".

#### 4.5 Kontroll av receptets riktighet

Vid expediering av läkemedel mot ett europeiskt recept bör apoteken observera att receptet har förskrivits av en person som har rätt att förskriva läkemedel i den medlemsstat som receptet är förskrivet. Eftersom rätten att förskriva läkemedel stadgas nationellt kan de yrkesgrupper som har rätt att förskriva läkemedel skilja sig från det i Finland stadgade.

Kontaktpunkten för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som är placerad vid Folkpensionsanstalten, ger handledning och rådgivning till apoteken vad gäller ömsesidigt erkännande av läkemedelsrecept. Kontaktpunkten erbjuder landsspecifik information om bland annat läkemedelsrecept och rätten att ordinera läkemedel.

Apoteken kan till kontaktpunkten lämna in en begäran om information t.ex. om rätten att ordinera läkemedel. I sådana fall utnyttjar kontaktpunkten informationssystemet för inre marknaden (IMI-systemet) för att kontrollera uppgiften. IMI-systemet erbjuder inte information i realtid mellan medlemsstaterna och behandlingen av uppgifterna medför en viss tidsmässig fördröjning.

## 5 ANMÄLNINGAR TILL SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGS-CENTRET FÖR LÄKEMEDELSOMRÅDET

Apoteken ska kalenderårsvis före utgången av januari skriftligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla det antal europeiska recept som har expedierats året innan samt alla uppgifter i receptjournalen.

## 6 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran handledning och rådgivning om tillämpningen av denna föreskrift.

## 7 IKRAFTTRÄDANDE

Föreskriften träder i kraft den 1 februari 2014 och är i kraft tillsvidare.

Överdirektör

Sinikka Rajaniemi

Överprovisor

Anna von Bonsdorff-Nikander



## SÄNDLISTA

Apoteken  
Helsingfors universitetsapotek  
Östra Finlands universitetsapotek  
Filialapoteken

## FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet  
Jord- och skogsbruksministeriet  
Arbets- och näringsministeriet  
Finlands Kommunförbund  
Finlands Apotekareförbund  
Finlands Farmaciförbund  
Finlands Provisorförening rf  
Servicefacket PAM, avdelningen för apoteksbranschen  
Läkemedelsindustrin rf  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf  
Apoteksvarugrossisterna rf  
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten  
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten  
Åbo Akademi, fakultetsområdet för naturvetenskaper och teknik, enheten för farmaci  
Folkpensionsanstalten  
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården  
Institutet för hälsa och välfärd  
Regionförvaltningsverken  
Statens ämbetsverk på Åland  
Finlands Läkarförbund  
Finlands Tandläkarförbund  
Universitetens medicinska fakulteter  
Pharmadata Oy  
Receptum Oy

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6