



Föreskrift 19.02.2020
Dnro FIMEA/2019/000269

1/2020

**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
Fialiapotek

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 24.2.2020 och gäller tillsvidare

Föreskrift som upphävs

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift 1/2014

INNEHÅLL

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

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)¹ 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).

Bestämmelser om elektroniska recept finns i lagen om elektroniska recept (61/2007) och i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om elektroniska recept (485/2008).

3 DEFINITIONER

Med begrepp som används i denna föreskrift avses:

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.

¹ EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge

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 får 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) samt i narkotikalagens 3 § 1 mom. 5 punktens underpunkt e avsedda ämnen som ingår i läkemedel.

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 Identifiering av kunden vid expediering av ett europeiskt elektroniskt recept

Då ett läkemedel expedieras mot ett elektroniskt recept ska kunden på ett tillförlitligt sätt påvisa rätten att få läkemedlet. Som ett tillförlitligt sätt anses ett giltigt pass eller identitetskort eller andra identifieringsmedel, som specifikt definierats av varje medlemsstat i detta sammanhang.

4.3 Expediering av läkemedel mot olika slags recept

I en annan stat som hör till Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz utfärdat recept kan vara antingen skriftligt eller elektroniskt. Recept som förskrivs per telefon från en annan stat som hör till Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Schweiz får inte expedieras från ett finskt apotek.

Medlemsstaterna använder olika identifieringskoder (motsvarar personbeteckning) och andra krav (t.ex. sjukförsäkringens eller receptets kod), som man på apoteket måste registrera i apotekssystemet vid expediering av ett läkemedel mot ett elektroniskt europeiskt recept.

Ett europeiskt recept kan inte förnyas.

Ifall en person som i Finland har rätt att förskriva läkemedel lämnar ut en skriftlig kopia av det elektroniska receptet för köp av läkemedel utomlands, förhindrar hen samtidigt tekniskt expedieringen av läkemedlet från ett finskt apotek. Mot ifrågavarande kopia går det inte att expediera läkemedel från ett finskt apotek.

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-postadress² 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 läkemedel³ 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 (depottablett, enterokapsel, lösning osv.)
- Mängd
- Styrka
- Dosering

² Känslig eller konfidentiell personlig information ska inte skickas i en oskyddad e-postkontakt

³ Biologiska läkemedel är definierade i punkt 3.2.1.1 punkt b i bilaga I, del I, till direktiv 2001/83/EG ändrat genom direktiv 2003/63/EY

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 (aktiv substans, styrka, läkemedelsform). Namnet på det expedierade läkemedlet ska antecknas på receptet. Biologiska läkemedel kan ändå inte expedieras ifall inte namnet är helt samma eller är parallellimporterat. Ett parallellimporterat läkemedel är alltid utbytbart med ett direktimporterat läkemedel.

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. I dessa fall ska kontakterna till förskrivaren dokumenteras.

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. I situationer då ett läkemedel inte expedieras, och man inte når förskrivaren, ska apoteken dokumentera varför man vägrat att expediera läkemedlet.

Om ordinationen inte kan tydas exempelvis på grund av språket, kan läkemedlet expedieras om kunden uppger att hen 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 "To be used as prescribed".

4.5 Kontroll av receptets riktighet

Kontaktpunkten för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som är placerad vid Folkpensionsanstalten, ger rådgivning till apoteken för att underlätta ömsesidigt erkännande av läkemedelsrecept samt allmän information om recepten. Kontaktpunktens uppgifter finns specificerade i lagen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård (1201/2013).

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.

Apoteken kan till kontaktpunkten för gränsöverskridande hälso- och sjukvård lämna in en begäran om information t.ex. om rätten att förskriva 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.

Finlands nationella kontaktpunkt, som även den är placerad vid Folkpensionsanstalten, fungerar som Finlands nationella kontaktpunkt mellan receptcentret, apoteken och den utländska nationella kontaktpunkten. Bestämmelser om den nationella kontaktpunkten finns i lagen om elektroniska recept (61/2007). När ett elektroniskt recept förskrivs utanför Finland är villkoret för godkännande av receptet att det skickats till ett finskt apotek via en utländsk nationell kontaktpunkt och den nationella kontaktpunkten i Finland för att säkerställa att receptet är korrekt.

5 ANMÄLNINGAR TILL SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET 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.

6 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av föreskriften.

7 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 24.2.2020 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överprovisor

Johannes Pietiläinen

SÄNDLISTA

Apoteken
Helsingfors universitetsapotek
Östra Finlands universitetsapotek
Filialapoteken

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriet
Arbets- och näringsministeriet
Folkpensionsanstalten
Institutet för hälsa och välfärd
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Statens ämbetsverk på Åland
Regionförvaltningsverket
Finlands Kommunförbund
Finlands Apotekareförbund rf
Suomen Apteekkiyrittäjät rf
Finlands Farmaciförbund rf
Finlands Provisoriförening rf
Servicefacket, Avdelningen för apoteksbranschen rf
Läkemedelsindustrin rf
Rinnakkaislääketeollisuus rf
Föreningen för Parallelimportörer av Läkemedel i Finland rf
Lääke- ja terveysthuolto rf
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten
Åbo Akademi, Fakulteten för naturvetenskaper och teknik, Farmaci
Finlands Läkarförbund rf
Finlands Tandläkarförbund rf
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 | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6