Määräys 23.12.2016
Dnro Fimea 003223/00.01.02/2016

2/2016

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN

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

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 57 §:n 3 momentti, 57 a §, 60 §:n 2 momentti, 61 §:n 6 momentti ja 65 §:n 3 momentti sellaisena kuin 57 §:n 3 momentti on laissa 1112/2010, 57 a § laissa 435/2010, 60 §:n 2 momentti, 61 §:n 6 momentti ja 65 §:n 3 momentti laissa 773/2009

Kohderyhmät

Apteekit
Sivuapteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1. päivänä tammikuuta 2017 ja se on voimassa toistaiseksi

Kumottava määräys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 5/2011

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0062, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU (32010L0084, EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74)

SISÄLLYSLUETTELO

1 YLEISTÄ 4
1.1 Määräyksen tarkoitus 4
1.2 Määräyksen soveltamisala 4
2 SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN 4
3 MÄÄRITELMÄT 5
4 LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN 8
4.1 Yleistä 8
4.2 Lääkkeiden toimittamiseen oikeutetut 8
4.3 Asiakkaan tunnistaminen sähköistä lääkemääräystä toimitettaessa 9
4.4 Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen 9
4.5 Lääkemääräyksen voimassaoloajasta poikkeaminen 10
4.6 Hintaneuvonta ja lääkevaihto 10
4.7 Annostuksen tarkastaminen 10
4.8 Toimitettava lääkemäärä ja lääkepakkaus 11
4.9 Lääkkeiden toimittaminen puhelin- ja faksilääkemääräyksellä 12
4.10 Iteroidun lääkemääräyksen toimittaminen 12
4.11 Lääkkeiden toimittaminen lääketilauksella 12
4.12 Lääkemääräyksen korjaaminen ja sähköisen lääkemääräyksen mitätöiminen 13
4.13 Ohjelippuun tehtävät merkinnät 13
4.14 Lääkemääräyslomakkeeseen tehtävät merkinnät 13
4.15 Kirjallinen selvitys sähköisellä lääkemääräyksellä toimitetusta lääkkeestä 14
4.16 Luovutuskuntoon saattaminen ja luovuttaminen asiakkaalle 15
4.17 Koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen apteekista 15
4.18 Lääkeneuvonta 15
4.19 Reseptipäiväkirja 16
5 ALKOHOLIN JA ALKOHOLIPITOISEN LÄÄKEVALMISTEEN, HUUMAUSAINELÄÄKKEEN, PKV- JA ERITYISLUVALLISEN LÄÄKEVALMISTEEN SEKÄ BIOLOGISEN LÄÄKKEEN TOIMITTAMINEN 17
5.1 Alkoholi ja alkoholipitoinen lääkevalmiste 17
5.2 Huumausaineläke 17
5.3 PKV-lääkevalmiste 18
5.4 Erityisluvalla toimitettava lääkevalmiste 19
5.5 Biologisen lääkkeen toimittaminen 19
6 LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN UUDISTAMINEN JA ELÄINLÄÄKEMÄÄRÄYKSEN UUSIMINEN 19
6.1 Lääkemääräyksen uudistaminen 19
6.2 Eläinlääkärin antaman kirjallisen ja faksilääkemääräyksen uusiminen 20
7 LÄÄKKEIDEN VARASTOINTITILOJEN OLOSUHDESEURANTA JA KULJETUSPALVELUIDEN KÄYTTÖ 20
8 ASIAKKAIDEN PALAUTTAMAT LÄÄKKEET 21
9 TIETOJEN LUOVUTTAMINEN APTEEKISTA 21
10 SCHENGEN-TODISTUS 21
11 LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSELLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET 21
12 TOIMINTA POIKKEUSTILANTEESSA 22
12.1 Yleistä 22
12.2 Toiminta apteekin ja Kelan palveluiden välisissä häiriötilanteissa 22
12.3 Apteekissa Reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen toimittaminen 22
13 TOIMITTAMISEEEN LIITTYVÄT TOIMINTAOHJEET 23
14 OHJAUS JA NEUVONTA 23
15 VOIMASSAOLOAIKA 23

1 YLEISTÄ

1.1 Määräyksen tarkoitus

Tässä määräyksessä annetaan tarkemmat määräykset lääkkeiden toimittamisesta apteekista.

1.2 Määräyksen soveltamisala

Tätä määräystä sovelletaan reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden toimittamiseen apteekista.

Määräystä sovellettaessa on otettava huomioon, että lääkkeet määrätään ihmisille 1.1.2017 alkaen sähköisillä lääkemääräyksillä. Lääkemääräys voidaan antaa 1.1.2017 alkaen kirjallisesti tai puhelimitse vain, jos sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttyvät. Eläinlääkäri voi antaa lääkemääräyksen vain kirjallisesti, faksilla tai puhelimitse.

Ennen 1.1.2017 määrätyt kirjalliset lääkemääräykset, faksilääkemääräykset ja puhelinlääkemääräykset ovat voimassa enimmillään 31.12.2017 saakka. Näitä lääkemääräyksiä ei tallenneta apteekissa Reseptikeskukseen toimittamisen yhteydessä ja lääkemääräykset annetaan asiakkaalle toimittamismerkintöineen takaisin, ellei lääkemääräystä ole määrätty apteekissa säilytettäväksi. Näiden lääkemääräysten sisältö ja muoto perustuu määräysten laatimisajankohdan mukaisiin säännöksiin. Tämän vuoksi tässä määräyksessä esitetään määräykset myös kirjallisten, puhelin- ja faksilääkemääräysten toimittamisesta.

2 SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN

Lääkäreiden, hammaslääkäreiden, optikoiden, suuhygienistien ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettujen henkilöiden lääkkeen määräämistä koskevat säännökset ovat sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (1088/2010). Asetuksessa on myös lääkemääräyksen sisältöä ja muotoa koskevat säännökset.

Eläinlääkäreiden lääkkeen määräämisestä on säädetty maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008).

Sähköisestä lääkemääräyksestä on säädetty sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (485/2008).

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä on säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) ja asetuksessa (564/1994).

Eläinlääkäreistä on säädetty eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000).

Huumausaineista on säädetty huumausaineista annetussa laissa (373/2008), valtioneuvoston asetuksessa huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008) ja valtioneuvoston asetuksessa huumausaineiden valvonnasta (548/2008).

Apteekkisopimuksesta on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008).

Sairaala-apteekin, lääkekeskuksen, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun toiminnasta on annettu erilliset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykset. Lääkkeiden toimittamista koskevaa määräystä noudatetaan sairaala-apteekin, lääkekeskuksen, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun toiminnassa siltä osin kuin toiminnasta ei määrätä niitä koskevassa erillisessä määräyksessä.

Lisäksi lääkkeiden toimittamisesta eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella on annettu erillinen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys.

3 MÄÄRITELMÄT

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

alkoholipitoisella lääkevalmisteella enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävää lääkevalmistetta.

biologisella lääkkeellä lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä.

erityisluvalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hakemuksesta myöntämää potilas-, potilasryhmä-, eläin- tai eläinryhmäkohtaista lupaa sellaisen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen, jolla ei ole voimassa olevaa myyntilupaa.

ex tempore -lääkevalmisteella apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkevalmistetta.

faksilääkemääräyksellä lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin apteekkiin faksilla lähettämää lääkemääräystä.

huumausaineella huumausainelain (373/2008) 3 §:ssä tarkoitettua ainetta tai valmistetta.

huumausainelääkkeellä huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitetun psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä.

iteroidulla lääkemääräyksellä lääkemääräystä, joka lääkkeen määrääjän tekemän merkinnän perusteella voidaan toimittaa määräajoin uudelleen.

itsehoitolääkevalmisteella lääkevalmistetta, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä.

kirjallisella huumausainelääkemääräyksellä lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin vahvistetulla huumausainelääkemääräyksellä antamaa huumausainelääkkeen toimittamiseen apteekista tarkoitettua säilytettävää lääkemääräystä.

kirjallisella lääkemääräyksellä lääkkeen määräämiseen oikeutetun paperille laatimaa muuta kuin sähköistä määräystä.

lisäneuvontaa vaativalla itsehoitolääkkeellä itsehoitolääkettä, jonka myyntiluvan ehtona on vaatimus lisäneuvonnasta myyntiluvan haltijan toimittaman materiaalin pohjalta.

lääkkeellä valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävää valmistetta tai ainetta.

lääkemääräyksen uudistamisella Reseptikeskuksessa olevan sähköisen lääkemääräyksen perusteella uuden lääkemääräyksen laatimista.

lääkemääräyksen uusimisella lääkkeen määrääjän apteekista jo toimitettuun lääkemääräykseen tekemää merkintää taikka hänen henkilökohtaisesti puhelimitse antamaa ilmoitusta, jonka perusteella apteekki voi toimittaa lääkemääräyksen sisältämät lääkevalmisteet uudelleen.

lääketilauksella vastaavan lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin antamaa kirjallista määräystä lääkkeen toimittamisesta sairaalan, terveyskeskuksen, yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikön, sosiaalihuollon toimintayksikön tai eläinlääkärin vastaanoton käyttöön. Lääketilaus on myös sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan allekirjoittama tilaus kyseessä olevan laitoksen tai lääkelain (395/1987) 62 §:ssä tarkoitettuun käyttöön sekä aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittama tilaus laiva-apteekille.

lääkevaihdolla määrätyn lääkevalmisteen vaihtamista apteekissa lääkevalmistetta toimitettaessa halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähäisesti poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen lääkelain 57 b §:n mukaisesti.

lääkevalmisteella lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain (395/1987) mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa.

määräaikaisella erityisluvalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilman eri hakemusta lääkevalmisteelle antamaa määräaikaista erityislupaa, jonka perusteella valmiste voidaan luovuttaa kulutukseen, vaikka sillä ei ole voimassa olevaa myyntilupaa.

PKV- lääkkeellä lääkevalmistetta

1) joka on myyntiluvassa määritelty PKV-lääkkeeksi;

2) joka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä; tai

3) jonka sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA

pro auctore -lääkemääräyksellä kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, eläinlääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä

puhelinlääkemääräyksellä lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin puhelimitse apteekkiin antamaa lääkemääräystä.

rajatulla lääkkeenmääräämisellä laillistetun sairaanhoitajan, joka on saanut terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n mukaisen kirjallisen määräyksen, oikeutta määrätä lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaisesti.

Reseptikeskuksella tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:ssä mainituin perustein tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelujen antajien sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 23 §:ssä mainituin perustein potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista sekä lääkemääräyksiin liitetyistä toimitustiedoista.

reseptilääkkeellä lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä.

rinnakkaistuodulla lääkevalmisteella muun kuin myyntiluvan haltijan tai tämän maahantuontiin valtuuttaman edustajan maahantuomaa lääkevalmistetta, jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt rinnakkaistuontimyyntiluvan.

riskilääkkeellä eli erityistä tarkkaavaisuutta vaativalla lääkkeellä lääkettä, jonka annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäytön mahdollisuus.

sähköisellä allekirjoituksella sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköiseen tietoon ja jota käytetään allekirjoittajan henkilöllisyyden todentamiseen ja sähköisen viestin muuttumattomuuden varmistamisen välineenä.

sähköisellä lääkemääräyksellä tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen Reseptikeskukseen.

säilytettävällä lääkemääräyksellä kirjallista lääkemääräystä, joka asiakkaalle lääkevalmistetta toimitettaessa jää apteekkiin.

tutkimuslääkkeellä kliinisessä tutkimuksessa tutkittavaa tai vertailuvalmisteena käytettävää lääkevalmistetta, joka voi sisältää vaikuttavaa ainetta tai lumetta. Tutkimuslääke voi olla valmiste, jolla on myyntilupa, mutta jota käytetään eri tarkoitukseen tai eri muodossa (ulkomuoto tai pakkaus) kuin luvan saanutta lääkemuotoa, taikka jota käytetään muuta kuin hyväksyttyä

indikaatiota varten tai lisätietojen saamiseksi luvan saaneesta lääkemuodosta.

vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia ja jotka sisältyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Kirjallista lääkemääräystä, kirjallista huumausainelääkemääräystä, puhelinlääkemääräystä ja säilytettävää lääkemääräystä käytetään 1.1.2017 alkaen eläinlääkärin määrätessä lääkettä tai sähköisen lääkemääräyksen tilalla lääkkeen määräämiseen oikeutetun määrätessä lääkettä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n 1 momentissa määritellyssä tilanteessa.

4 LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN

4.1 Yleistä

Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määrääjän, apteekin ja muun terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus.

Apteekin tulee omalta osaltaan varmistaa lääkkeiden saatavuus. Lääkkeen määrääjän ja apteekin on tarkoituksenmukaista sopia paikallisesti lääkitysturvallisuutta ja lääkkeiden järkevää käyttöä edistävistä sekä lääkekustannusten kasvua hillitsevistä toimenpiteistä. Tällaisena toimenpiteenä voidaan mainita esimerkiksi lääkevalikoiman arviointi hoitosuositusten ja paikallisten tarpeiden näkökulmasta. Jos apteekki tai sivuapteekki vastaa lääkkeiden toimittamisesta lääketilauksella sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, asianmukaisista lääkkeiden laadun ja lääkitysturvallisuuden takaavista menettelytavoista tulee sopia yhteistyössä kyseisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön kanssa.

4.2 Lääkkeiden toimittamiseen oikeutetut

Lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet tarkistaa luovutuskuntoon sekä luovuttaa asiakkaalle proviisori tai farmaseutti.

Kun proviisoriksi tai farmaseutiksi opiskeleva suorittaa apteekissa opintoihinsa kuuluvaa harjoittelua tai ensimmäisen harjoittelujakson suoritettuaan toimii tilapäisesti apteekissa laillistetun proviisorin tai farmaseutin valvonnassa, on hänen ja valvojansa käytävä ilmi lääkkeen toimitustiedoista.

Sähköisen lääkemääräyksen saa hakea Reseptikeskuksesta toimittamista varten Reseptikeskuksen tietojen käsittelyyn apteekissa oikeutetut eli farmaseutti tai proviisori. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) perustelujen (HE 250/2006) mukaan farmasian opiskelijat voivat hakea sähköisen lääkemääräyksen Reseptikeskuksesta toimittamista varten ja valmistella toimittamista, mutta lääkkeen toimittamisen tulee tapahtua proviisorin tai farmaseutin valvonnassa. Apteekin teknisellä henkilökunnalla ei ole oikeutta päästä Reseptikeskukseen.

4.3 Asiakkaan tunnistaminen sähköistä lääkemääräystä toimitettaessa

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 1 momentin mukaan, kun lääke toimitetaan apteekista sähköisen lääkemääräyksen perusteella, tulee lääkkeen ostajan osoittaa luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Lain perustelujen (HE 250/2006) mukaan sähköisellä lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen ostajana voi olla potilas itse, hänen laillinen edustajansa tai joku muu hänen puolestaan toimiva henkilö. Luotettavana selvityksenä voidaan pitää ostajalla mukana olevaa potilasohjetta, potilaan sairausvakuutuskorttia tai muuta tapaa, jolla ostaja osoittaa olevansa henkilö, jolle lääke on määrätty tai jolla on oikeus toimia potilaan puolesta. Saman pykälän mukaan, jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, lääkkeen toimittaminen edellyttää, että apteekissa esitetään potilasohje.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 11 §:n 1 momentin mukaan potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada Reseptikeskuksesta potilaan:

1) sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät, toimittamattomia tai osittain toimitettuja sähköisiä lääkemääräyksiä koskevat tiedot;

2) sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa tarvittavat tiedot, mukaan lukien sairausvakuutuskorvaukseen vaikuttavat tiedot; sekä

3) muut Reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus.

Saman pykälän 2 momentin mukaan apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä vaikka potilas on tehnyt sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun potilasohjeen tai tulostetun yhteenvedon.

4.4 Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen

Apteekin on varmistettava lääkemääräyksen ja muiden lääkemääräyksen toimittamiseen liittyvien asiakirjojen oikeellisuus. Erityistä huomiota tulee kiinnittää asiakirjojen oikeellisuuteen, kun toimitetaan väärinkäyttöön soveltuvaa lääkevalmistetta. Puhelin- ja faksilääkemääräystä vastaanotettaessa tulee varmistua siitä, että määräyksen antaja on oikeutettu määräämään lääkkeitä.

Jos lääkemääräystä epäillään väärennetyksi, lääkkeen määrääjää harhaanjohdetuksi lääkevalmistetta määrättäessä tai jos on epäiltävissä, että lääkevalmistetta käytetään väärin, lääkemääräystä ei saa toimittaa ennen kuin lääkkeen toimittaja on ollut yhteydessä lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen oikeellisuuden ja lääkkeen oikean käytön varmistamiseksi. Lääkkeen määrääjän ilmoittaessa ettei lääkemääräystä saa toimittaa tai jos lääkemääräys todetaan väärennökseksi tai sen oikeellisuutta ei ole voitu tarkistaa, sähköinen lääkemääräys on lukittava tai lääkemääräyslomakkeeseen on tehtävä tästä merkintä. Jos lääkkeen määrääjää ei tavoiteta, apteekki voi toimittaa lääkkeen välttämättömiksi katsomissaan tapauksissa siksi ajaksi, kunnes asia voidaan tarkistaa lääkkeen määrääjältä.

Jos apteekissa on perusteltua syytä epäillä, että lääkkeen määrääjä ei noudata lääkkeen määräämisestä annettuja säädöksiä tai lääkkeen määrääminen ei ole asianmukaista, tulee apteekin ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään. Jos yhteydenotoista huolimatta toiminta jatkuu muuttumattomana, apteekin on syytä ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjän työnantajaan. Jos yhteydenotto ei tuota tulosta, voi apteekki ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai eläinlääkäreiden ammatinharjoittamista valvovaan viranomaiseen.

Terveydenhuollon ammattihenkilöitä valvovat aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira). Eläinlääkäreiden ammatinharjoittamista valvovat aluehallintovirastot ja Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira).

4.5 Lääkemääräyksen voimassaoloajasta poikkeaminen

Apteekki voi poikkeuksellisesti toimittaa asiakkaalle keskeytymättömän lääkehoidon turvaavan lääkemäärän pysyvän lääkityksen ollessa kyseessä lukuun ottamatta huumausaine- ja PKV-lääkkeitä, jos lääkemääräyksen vanhenemispäivästä on kulunut korkeintaan yksi kuukausi ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkevalmistetta. Keskeytymättömän lääkehoidon turvaamiseksi voidaan lääkettä toimittaa enintään kuukauden hoitoa vastaava määrä. Jos lääkkeen pienin markkinoilla oleva pakkauskoko vastaa yli kuukauden hoitoa, voidaan lääkepakkaus toimittaa jakamattomana. Lääkemääräyksessä tulee tällöin olla jäljellä toimitettavaa pakkausta vastaava lääkemäärä.

4.6 Hintaneuvonta ja lääkevaihto

Apteekissa tulee olla toimintaohje hintaneuvonnasta ja lääkevaihdosta. Lääkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Mahdollisuus määrätyn lääkevalmisteen vaihtamiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen tulee selvittää lääkkeen ostajan kanssa lääkemääräystä tai lääkemääräyksen toimittamispyyntöä vastaanotettaessa. Lääkevaihto ei koske erityisluvallisia lääkkeitä eikä eläinlääkärin määräämiä lääkkeitä.

Apteekilla on vastuu määrätyn lääkevalmisteen vaihtamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkelain 57 c §:n nojalla vahvistaman lääkkeen toimittamishetkellä voimassaolevan luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Lääkemääräyksessä määrätty pitkäaikaiseen sairaudenhoitoon käytettävä valmiste voidaan vaihtaa vaihtokelpoisen valmisteen erikokoiseen pakkaukseen, jos pakkauskoko ei merkittävästi poikkea määrätyn valmisteen pakkauskoosta.

4.7 Annostuksen tarkastaminen

Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen annostusohje tulee tarkistaa apteekissa.

Jos lääkkeenmääräjä ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen, tai jos ex tempore -lääkevalmisteen annos ylittää

koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdeteoksessa annetun enimmäisannostuksen, lääkemääräystä ei saa toimittaa, ellei lääkkeen määrääjä ole varustanut sitä merkinnällä "Sic".

Jos lääkemääräys muutoin poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä, ei lääkemääräystä saa toimittaa, ellei lääkkeen määrääjä ole varustanut sitä ”Sic” merkinnällä.

4.8 Toimitettava lääkemäärä ja lääkepakkaus

Lääkemääräyksen voimassaoloaikana toimitettujen lääkkeiden kokonaismäärä ei saa ylittää määrättyä lääkkeen kokonaismäärää.

Jos lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle, tulee ensimmäisellä toimituskerralla laskea määrätty kokonaislääkemäärä lääkemääräykseen merkityn annostusohjeen perusteella ja kirjata jäljelle jäävä lääkemäärä lääkemääräyslomakkeeseen tai sähköisen lääkemääräyksen tietoihin joko numeerisesti (esimerkiksi 200), laskukaavana (esimerkiksi 2 x 100) tai tekstimuodossa (esimerkiksi 4 fol + 5 ml).

Jos lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle ja kyseessä on lääke, jonka annostusohjetta muutetaan hoidollisista syistä usein lääkemääräyksen voimassaoloaikana, tulee seurata, että lääkemääräyksen voimassaoloaikana toimitettu kokonaislääkemäärä ei ylitä hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa tai muussa tunnetussa lähdeteoksessa annetun enimmäisannostuksen mukaisesti laskettua kokonaismäärää ellei lääkemääräystä ole varustettu ”Sic” merkinnällä.

Jos lääkemääräyksen merkitty lääkkeen kokonaismäärä tai hoidon kesto on tulkinnanvarainen, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään asian selvittämiseksi ennen lääkkeen toimittamista. Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa erillisellä merkinnällä, kirjallisessa lääkemääräyksessä rajoittaminen tehdään merkinnällä ”per usum ad”.

Jos ihmiselle laaditusta lääkemääräyksestä käy ilmi, että kyseessä on pitkäaikaisen hoidon aloitus ja lääkevalmisteesta on saatavilla pieni pakkaus, toimitetaan pieni pakkaus hoidon alussa, ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.

Lääkevalmiste toimitetaan jakamattomana myyntipakkauksena ellei sen jakamiseen ole erityistä syytä. Jakamisen syynä voivat olla esimerkiksi erityiset hoidolliset perusteet, jolloin lääkkeen määrääjä voi katsoa tarkoituksenmukaiseksi määrätä kaupan olevasta pakkauskoosta poikkeavan määrän lääkettä. Jaetussa pakkauksessa tulee olla kaikki valmistajan alkuperäiseen pakkaukseen tekemät lääkevalmisteen tunnistamisen sekä oikean käytön ja säilytyksen kannalta tarpeelliset merkinnät.

Jos lääkemääräyksessä ilmoitettu lääkevalmisteen määrä poikkeaa kaupan olevista pakkauksista, merkittävästi suurempaa määrää lääkettä ei saa toimittaa neuvottelematta asiasta lääkkeen määrääjän kanssa. Huumausaineja PKV-lääkkeitä ei saa toimittaa lääkemääräyksessä ilmoitettua suurempaa määrää lukuun ottamatta lääkevaihtotilannetta, jolloin valmiste voidaan vaihtaa vaihtokelpoisen valmisteen erikokoiseen pakkaukseen, jonka pakkauskoko eroaa vain vähäisesti määrätyn valmisteen pakkauskoosta (esi-

merkiksi 28 ja 30 yksikön pakkaukset voi vaihtaa keskenään sekä 98 ja 100 yksikön pakkaukset voi vaihtaa keskenään).

4.9 Lääkkeiden toimittaminen puhelin- ja faksilääkemääräyksellä

Ainakin osa puhelin- tai faksilääkemääräyksellä määrätyistä lääkkeistä tulee toimittaa siitä apteekista tai sivuapteekista, johon puhelin- tai faksilääkemääräys on annettu.

Proviisorin tai farmaseutin on vahvistettava vastaanottamansa eläimelle tarkoitettu puhelinlääkemääräys allekirjoituksellaan.

Faksilääkemääräyksen ollessa iteroitu, voi PKV-lääkkeen pienimmän pakkauskoon toimittaa apteekista uudelleen iterointimerkinnän mukaisesti yhdestä kolmeen kertaa toimitusvälit huomioon ottaen.

4.10 Iteroidun lääkemääräyksen toimittaminen

Jos lääkkeen määrääjä ei ole merkinnyt iteroituun lääkemääräykseen uudelleen toimittamisen aikaisinta ajankohtaa määrittämällä toimitusten vähimmäisväliä, apteekin tulee selvittää toimitusväli päivinä lääkemääräykseen merkityn annostusohjeen mukaan varmistaen lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö.

Iteroidun lääkemääräyksen seuraava erä voidaan toimittaa vasta, kun edellinen erä, joka on toimitettu joko yhdessä tai useammassa osassa, on käytetty kokonaan ellei lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä.

Iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen voimassaoloaika on päättynyt.

4.11 Lääkkeiden toimittaminen lääketilauksella

Lääkkeitä voidaan toimittaa kirjallisen lääketilauksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön tai eläinlääkärin vastaanoton käyttöön tai laiva-apteekkiin.

Lääketilauksella tarkoitetaan asianomaisen toimintayksikön toiminnasta vastaavan lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin antamaa kirjallista tilausta lääkevalmisteen toimittamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tai eläinlääkärin vastaanoton käyttöön. Vastaavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä tulee olla oikeus harjoittaa ammattiaan itsenäisesti laillistettuna ammattihenkilönä. Lääketilauksen voi myös allekirjoittaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja kyseisen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tai lääkelain 62 §:n tarkoittamaan käyttöön. Aluksen varustamon edustaja tai aluksen päällikkö voi allekirjoittaa lääketilauksen laiva-apteekkiin hankittavista lääkkeistä, jotka sisältyvät sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen laiva-apteekista. Tilattaessa muita lääkkeitä laiva-apteekkiin lääketilauksen allekirjoittajana tulee olla lääkäri.

Tutkimuslääkkeiden toimituksessa käytetään lääketilauksen periaatteita. Lisäksi tutkimuslääkkeiden säilytyksessä, käsittelyssä ja toimittamisessa on otettava huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamat määräykset ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista ja kliinisistä eläinlääketutkimuksista

4.12 Lääkemääräyksen korjaaminen ja sähköisen lääkemääräyksen mitätöiminen

Lääkkeen määrääjältä tulee pyytää selvennys tai oikaisu silloin, kun lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 1 momentin mukaan voi lääkettä apteekista toimittava farmaseutti ja proviisori tehdä lääkkeen toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

Saman pykälän 2 momentin mukaan lääkkeen toimittaja voi yhteisymmärryksessä potilaan kanssa mitätöidä Reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. Lääkemääräyksen laatija ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt farmaseutti tai proviisori voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 4 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen korjaukseen ja mitätöintiin on liitettävä perustelu toimenpiteelle. Korjaus ja mitätöinti on allekirjoitettava sähköisesti.

Kirjalliseen ja faksilääkemääräykseen tulee tehdä merkinnät oikaisuista, selvennyksistä ja varmistuksista. Farmaseutin tai proviisorin on varmennettava merkinnät allekirjoituksellaan ja päivämäärällä.

4.13 Ohjelippuun tehtävät merkinnät

Jokaisessa lääkemääräyksellä toimitettavassa lääkepakkauksessa on oltava valkoinen ohjelippu seuraavin tiedoin:

- lääkkeen käyttäjän tai laitoksen nimi tai merkintä "Eläimille" sekä eläinlaji, eläimen tunnistustiedot ja omistajan tai haltijan nimi
- eläinlääkkeen varoaika siten, kuin se on lääkemääräykseen merkitty
- ohjeet lääkkeen käytöstä
- lääkkeen käyttötarkoitus, jos se on lääkemääräykseen merkitty
- toimitettavien pakkausten lukumäärä
- tieto lääkkeen toimittaneesta farmaseutista tai proviisorista
- päivämäärä
- apteekin nimi
- lääkkeen hinta
- ex tempore-valmisteen koostumus apuaineineen
- lääkevaihdon yhteydessä määrätyn ja toimitetun lääkkeen nimet ja tieto lääkevaihdon tekemisestä apteekissa

4.14 Lääkemääräyslomakkeeseen tehtävät merkinnät

Kun toimitetaan lääkemääräyslomakkeelle laadittua lääkemääräystä, jota apteekki ei ole velvollinen tallentamaan Reseptikeskukseen sähköisenä lääkemääräyksenä, lääkemääräyslomakkeeseen tulee merkitä seuraavat tiedot:

- toimittamispäivämäärä ja apteekin leima

- lääkkeen valmistaneen, luovutuskuntoon saattaneen ja asiakkaalle toimittaneen farmaseutin ja/tai proviisorin nimikirjaimet
- toimitettu lääkemäärä
- kaikkien lääkemääräyslomakkeella määrättyjen valmisteiden osalta lääkemääräykseen jäljelle jäänyt lääkemäärä, tai lääke-määräyksen viimeinen voimassaolopäivämäärä, jos lääke on määrätty lääkehoidon kestoajalle ja kyseessä on lääkevalmiste, jonka annostusohjetta muutetaan hoidollisista syistä usein lääkemääräyksen voimassaoloaikana tai koneellisesti annosjaeltava lääke,
- apteekissa valmistetusta lääkkeestä käytettyjen apuaineiden nimet ja määrät, jos lääkäri ei ole niitä merkinnyt
- rinnakkaistuodun valmisteen myyntiluvan haltijan nimi
- lääkkeen hinta
- lääkkeen ostajan ilmaisema vaihtokielto
- toimitettavan lääkevalmisteen nimi, jos kyseisellä toimituskerralla on tehty lääkevaihto tai lääke on määrätty vaikuttavan aineen nimellä

Lääkemääräyslomakkeesta tulee voida jäljittää lääkemääräyksen voimassaoloaikana toimitetut lääkevalmisteet yksiselitteisesti.

Lääkemääräyslomakkeen toimittamista koskevia merkintöjä ei saa peittää vaan lääkemääräyksestä on kirjoitettava tarvittaessa jäljennös. Mahdolliset virheelliset merkinnät on korjattava niin, että korjauksista selviää yksiselitteisesti korjattu merkintä, korjaajan nimikirjaimet ja korjausajankohta. Jos lääkemääräyslomakkeesta kirjoitetaan jäljennös ja alkuperäinen lääkemääräys luovutetaan takaisin asiakkaalle, tulee alkuperäinen lääkemääräys mitätöidä asianmukaisesti.

4.15 Kirjallinen selvitys sähköisellä lääkemääräyksellä toimitetusta lääkkeestä

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 2 momentin mukaan sähköisellä lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava toimitetusta lääkkeestä kirjallinen selvitys.

Selvitys voi olla esimerkiksi lääkepakkaukseen kiinnitettävässä ohjelipussa tai sen lisäosassa. Selvityksessä tulee esittää seuraavat tiedot jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä:

- toimitetun lääkevalmisteen / määräaikaisen erityislupavalmisteen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi
- lääkkeen vahvuus
- lääkemuoto
- myyntiluvan haltija rinnakkaistuoduilla valmisteilla
- lääkkeen jäljellä oleva määrä
- lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä
- tieto siitä, että kysymyksessä on sähköinen lääkemääräys

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 2 momentin mukaan selvityksessä (esimerkiksi yhteenveto potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä) voi potilaan suullisella suostumuksella olla tiedot kaikista Reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, voidaan kaikki

lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa vain, jos potilas tai hänen laillisen edustajansa on antanut siihen allekirjoitetun suostumuksensa.

4.16 Luovutuskuntoon saattaminen ja luovuttaminen asiakkaalle

Lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet tarkistaa luovutuskuntoon sekä luovuttaa asiakkaalle farmaseutti tai proviisori, joiden on varmistuttava siitä, että toimitettavaa lääkevalmistetta koskevat ohjeet, määräykset ja lääkkeen toimittamiseen liittyvät myyntiluvan ehdot on otettu huomioon. Muiden myyntiluvan ehtojen täyttymisestä tulee varmistua. Jos niistä ei voida varmistua lääkkeen toimitustilanteessa, asiakkaalle voidaan toimittaa lääkettä välttämättömäksi katsotuissa tapauksissa siksi ajaksi, kunnes asia on varmistettu lääkkeen määrääjältä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 3 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen toimitustiedot liitetään Reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen. Lääkkeen toimittanut apteekki voi korjata virheellisen toimitustiedon. Toimitustiedot ja niiden korjaukset on allekirjoitettava kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella.

Toimituspoikkeamat tulee dokumentoida ja käsitellä apteekissa toimintaohjeen mukaan. Toimituspoikkeamien dokumentointi ja käsittely apteekissa edistävät turvallisen lääkehoidon toteutumista.

Lääkevalmistetta toimitettaessa kirjallinen, faksi- ja puhelinlääkemääräys sekä lääketilaus luovutetaan asiakkaalle ellei toisin säädetä. Reseptikeskukseen apteekissa tallennettavaa lääkemääräystä ei luovuteta asiakkaalle.

4.17 Koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen apteekista

Apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaellut lääkkeet luovutuskuntoon. Tällöin tarkastetaan, että annosjaeltu lääkitys vastaa asiakkaalle määrättyä lääkitystä ja että lääkkeet on jaeltu oikein esimerkiksi tarkastamalla ensimmäisen päivän annospussit. Apteekin tulee varmistua siitä, että apteekki on tilannut lääkkeet annosjakeluyksiköstä oikein ja asiakkaalle välttämättömiä lääkkeitä ei ole jäänyt tilaamatta. Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset.

Apteekin tulee sopia paikallisesti annostelijoihin tulevien muutosten käsittelystä hoitoyksikön ja lääkärin kanssa. Apteekissa voidaan tehdä tarpeettomien lääkkeiden poistot annostelijoista sekä puuttuvien lääkkeiden lisäykset. Näiden muutosten jäljitettävyys tulee varmistaa.

Lääkemääräystä toimitettaessa tulee dokumentoida toimituspäivämäärä. Toimituspäivä määritellään annosjaeltujen lääkkeiden osalta samoin kuin muiden toimitettavien lääkkeiden osalta. Toimituspäivällä tarkoitetaan sitä ajankohtaa, jolloin annosjaeltu lääke luovutetaan asianmukaisesti tarkastettuna asiakkaalle. Reseptikeskukseen liitettävän toimitustiedon tulee perustua farmaseutin tai proviisorin tosiasialliseen toimitettavien lääkkeiden tarkastamiseen.

4.18 Lääkeneuvonta

Lääkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on farmaseuttisen henkilökunnan eli farmaseutin tai proviiso-

rin pyrittävä varmistumaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Kun apteekissa varmistutaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tulee ottaa huomioon lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet ja ikä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä riskilääkkeitä käyttävien ja uutta lääkehoitoa aloittavien asiakkaiden lääkeneuvontaan. Lääkkeiden toimittamisen yhteydessä on pyrittävä varmistumaan myös kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaiden lääkeneuvonnasta. Lääkkeen määrääjän ja apteekin tulee tarvittaessa yhteistyössä varmistaa, että lääkkeen käyttäjä saa yhdenmukaiset ja kattavat tiedot lääkevalmisteesta.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden toimituksen yhteydessä farmaseutin tai proviisorin tulee varmistua siitä, että asiakas on tietoinen toimitettavan lääkevalmisteen korvaavan aikaisemmin käytetyn lääkevalmisteen.

Farmaseutin tai proviisorin tulee antaa lääkeneuvontaa myös apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastoilla. Asiakkaan tulee saada lisäneuvontaa vaativista itsehoitolääkkeistä myyntiluvan haltijan toimittaman, viranomaisen hyväksymän kirjallisen materiaalin mukaista neuvontaa apteekin farmaseutilta tai proviisorilta aina ennen lääkkeen toimittamista. Apteekin toimintatapojen tulee olla sellaiset, että missään käytännön tilanteessa ei ole mahdollista, että lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke toimitettaisiin ilman farmaseutin tai proviisorin antamaa neuvontaa. Toimintatavat lisäneuvontaehdon toteutumisen varmistamiseksi tulee ohjeistaa toimintaohjeella ja perehdyttää henkilökunnalle. Apteekin tekninen henkilökunta tulee perehdyttää itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyviin rajoituksiin.

Lääkeneuvonnan tulee olla vuorovaikutteista, jolloin asiakkaalla ja häntä palvelevalla farmaseutilla tai proviisorilla on mahdollisuus keskusteluun. Lääkeneuvonnassa tulee ottaa huomioon salassapitosäännösten toteutuminen. Asiakkaalla tulee olla halutessaan mahdollisuus saada puhelimitse lääkeneuvontaa siitä apteekista tai sivuapteekista, jossa hän on asioinut.

Apteekissa on oltava lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja valmiudet niiden käyttöön. Apteekissa tulee olla toimintaohje lääkeneuvonnasta, johon sisältyy myös itsehoitolääkkeiden ja lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta.

4.19 Reseptipäiväkirja

Lääkelain 57 a §:n mukaan apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuosittain luetteloa lääkemääräyksistä (reseptipäiväkirja). Luetteloa tulee pitää kaikista lääkkeen määräämiseen oikeutettujen määräämistä lääkemääräyksellä tai lääketilauksella toimitettavista lääkevalmisteista aikajärjestyksessä, juoksevasti numeroituna reseptipäiväkirjana.

Reseptipäiväkirjaa on säilytettävä viisi vuotta.

Päiväkirjassa tulee olla vähintään seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen käyttäjä tai laitos
- lääkkeen määrääjän nimi
- toimitettu lääkevalmiste ja sen määrä

Vaihtokelpoista lääkevalmistetta toimitettaessa tulee jokaisella toimituskerralla merkitä lisäksi:

- tieto lääkkeen määrääjän tekemästä vaihtokiellosta
- tieto lääkkeen ostajan tekemästä vaihtokiellosta
- määrätty vaihtokelpoinen lääkevalmiste
- rinnakkaistuotua lääkevalmistetta toimitettaessa valmisteen myyntiluvan haltijan nimi

Reseptipäiväkirjaa voidaan säilyttää elektronisessa muodossa tai paperitulosteena siten, että tarvittavat tiedot on saatavilla muuttumattomina. Tiedot tulee olla saatavilla muuttumattomina myös mahdollisen apteekkijärjestelmän vaihdon jälkeen. Reseptipäiväkirjan tietojen käsittelyssä on huomioitava henkilötietolain (523/1999) säännökset. Reseptipäiväkirjan tietoja ei saa luovuttaa sivullisille.

5 ALKOHOLIN JA ALKOHOLIPITOISEN LÄÄKEVALMISTEEN, HUUMAUSAINELÄÄKKEEN, PKV- JA ERITYISLUVALLISEN LÄÄKEVALMISTEEN SEKÄ BIOLOGISEN LÄÄKKEEN TOIMITTAMINEN

5.1 Alkoholi ja alkoholipitoinen lääkevalmiste

Apteekissa tulee kiinnittää huomiota alkoholia ja alkoholipitoista lääkevalmistetta toimitettaessa STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 22 §:ssä ja MMM:n asetuksen (7/EEO/2008) ja sen liitteissä säädettyihin alkoholin ja alkoholipitoisen lääkkeen määräämistä koskeviin rajoituksiin.

Etanoli (96 %) ja lievästi denaturoitu etanoli on toimitettava lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin antamalla säilytettävällä pro auctore -lääkemääräyksellä, joka on säilytettävä apteekissa toimitusvuotta seuraavan kokonaisen kalenterivuoden ajan.

Etanoli (96 %) on toimitettava laimentamattomana alkuperäisissä pulloissa.

Lievästi denaturoidun etanolin laimennoksia voidaan toimittaa asiakkaalle ulkoiseen käyttöön säilytettävällä lääkemääräyksellä tai sähköisellä lääkemääräyksellä.

Seuraavia alkoholipitoisia lääkevalmisteita saa toimittaa ilman lääkemääräystä enintään 200 ml ja eläinlääkintään enintään 500 ml, jos seoksen pääasiallinen vaikuttava aine on jokin muu kuin etanoli:

- Dispensatorium Fennicumin valmisteita
- apteekkien omia tai asiakkaan kirjallisesti tilaamia enintään 20 painoprosenttia (m/m) etanolia sisältäviä valmisteita
- ulkoisesti käytettäviä seoksia tai valmisteita, joissa vaikuttavien aineiden liuottamiseksi tai säilymisen vuoksi on tarpeen käyttää enemmän kuin 20 painoprosenttia (m/m) etanolia.

5.2 Huumausainelääke

Huumausainelääke on toimitettava sähköisellä lääkemääräyksellä, vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella tai lääketilauksella niille, jot-

ka saavat tehdä lääketilauksen. Jos huumausaineläke on määrätty yksittäiselle potilaalle, potilaan henkilötunnus on kirjattava reseptipäiväkirjaan.

Huumausainelääkemääräyslomakkeella määrätty huumausaineläke voidaan toimittaa useassa osassa samasta apteekista. Ensimmäisellä toimituskerralla lääkemääräys jää apteekkiin. Huumausainelääkemääräys on säilytettävä apteekissa vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu.

Sähköisellä lääkemääräyksellä laaditun huumausainelääkemääräyksen osatoimitukset voidaan toimittaa eri apteekeista.

Huumausainelääkkeiden toimitusvälejä tulee seurata apteekissa varmistaen lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö.

Lääketilauksella muualle kuin sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai eläinlääkäriasemille toimitettaviin huumausaineiksi luokiteltuihin lääkkeisiin tulee apteekissa liittää pakkauskohtainen kulutuskortti valtioneuvoston asetuksessa huumausaineiden valvonnasta (548/2008) 9 §:ssä säädetyllä tavalla.

5.3 PKV-lääkevalmiste

PKV-lääkevalmisteen voi toimittaa sähköisellä, kirjallisella, puhelin- tai faksilääkemääräyksellä.

PKV-lääkevalmisteen, joka edellyttää säilytettävän lääkemääräyksen, voi toimittaa sähköisellä tai kirjallisella lääkemääräyksellä.

Säilytettävän lääkemääräyksen edellyttävät sellaiset lääkevalmisteet

- joiden myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä tai jotka ovat
- lääkevalmisteita, joiden sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä ZA tai PA.

Säilytettävä lääkemääräys, joka on määrätty eläimelle tai ennen 1.1.2017 ihmiselle kirjallisesti, voidaan toimittaa useassa osassa samasta apteekista. Ensimmäisellä toimituskerralla lääkemääräys jää apteekkiin, jossa se on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana lääkemääräys on laadittu. Kirjallista säilytettävää lääkemääräystä ei voi uusia, iteroida, määrätä faksilla tai puhelimella eikä samalla lomakkeella saa määrätä muita lääkevalmisteita.

Sähköisellä lääkemääräyksellä laaditun säilytettävän lääkemääräyksen osatoimitukset voidaan toimittaa eri apteekeista.

PKV-lääkkeitä toimitettaessa apteekin on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkemääräyksen oikeellisuuteen.

Kaikkien PKV-lääkkeiden toimitusvälejä tulee seurata apteekissa varmistaen lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö.

5.4 Erityisluvalla toimitettava lääkevalmiste

Erityislupa sellaisen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseksi, joka ei Suomessa ole myyntiluvallisena kaupan, haetaan kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Hakemuslomake on saatavissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla.

Lääkärin ja hammaslääkärin 1.1.2017 alkaen kirjallisesti tai puhelimitse antama erityislupalääkevalmisteen lääkemääräys tallennetaan apteekissa Reseptikeskukseen eli muutetaan sähköiseksi lääkemääräykseksi sen jälkeen, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt erityisluvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen.

Erityislupavalmisteen lääkemääräys tulee toimittaa kokonaisuudessaan siitä apteekista tai sivuapteekista, jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt erityisluvan lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen. Erityisluvalla tai määräaikaisella erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen toimittamisessa on varmistuttava siitä, että kyseinen lupa ja sitä vastaava lääkemääräys ovat voimassa. Määräaikainen erityislupa oikeuttaa luovuttamaan kyseistä lääkevalmistetta vain ihmisten lääkintään, ja määräaikainen erityislupa eläimille vain eläinlääkintää varten. Kulutukseen luovutettavan lääkevalmisteen tulee vastata erityislupapäätöksessä olevia valmistetietoja. Valmisteita kulutukseen luovutettaessa on varmistuttava myös siitä, että valmisteen käyttäjä saa riittävät tiedot valmisteen oikeasta käytöstä sekä säilytys- ja muista ohjeista.

Erityisluvat tulee säilyttää viisi vuotta. Apteekissa tulee olla jäljitettävissä viiden vuoden ajalta tiedot kenelle, kenen määräyksestä ja milloin apteekista on toimitettu reseptilääkevalmisteita erityisluvilla ja määräaikaisilla kulutukseen luovutusluvilla

5.5 Biologisen lääkkeen toimittaminen

Biologisen lääkkeen toimittamisen yhteydessä on varmistettava, että asiakkaalle toimitetun biologisen lääkkeen eränumero on selvitettävissä viiden vuoden ajan lääkkeen toimittamisesta.

6 LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN UUDISTAMINEN JA ELÄINLÄÄKEMÄÄRÄYKSEN UUSIMINEN

6.1 Lääkemääräyksen uudistaminen

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 3 momentin mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys. Apteekki voi lähettää potilaan pyynnöstä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, jos lääkkeen määrääjä ei ole estänyt Reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamista.

Lääkkeen määräämisestä annetun STM:n asetuksen 19 §:n 1 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen voi uudistaa 16 tai 28 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta käyttämällä pohjana uudistettavan lääkemääräyksen tietoja riippuen asetuksen 16 §:ssä säädetystä lääkemääräyksen joko vuoden tai kahden vuoden voimassaoloajasta. Alkuperäisen sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä annettu sähköisestä

lääkemääräyksestä annetun lain 9 §:n mukainen potilasohje koskee myös uudistettua sähköistä lääkemääräystä. Potilaalle saadaan kuitenkin tulostaa uudistamisen yhteydessä uusi potilasohje tai apteekissa tieto uudistetusta lääkemääräyksestä.

Lääkkeen määräämisestä annetun STM:n asetuksen 19 §:n 3 momentin mukaan, jos lääkkeen määrääjä laatii sähköisen lääkemääräyksen potilaan uudistamispyynnön perusteella silloin, kun uudistettava lääkemääräys on osittain toimittamatta, ennen uudistamista saamatta jäänyttä lääke-erää ei saa enää uudistamisen jälkeen toimittaa apteekista.

Lääkkeen määräämisestä annetun STM:n asetuksen 19 §:n 5 momentin mukaan kirjallisen lääkemääräyksen, joka sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaisesti on tallennettu Reseptikeskukseen, voi uudistaa. Puhelinlääkemääräystä, pro auctore -lääkemääräystä ja eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uudistaa.

Apteekin tulee sopia sähköisen lääkemääräyksen uudistamiseen liittyvistä menettelytavoista yhteistyössä paikallisen terveydenhuollon kanssa. Lääkkeen käyttäjä on ohjattava lääkkeen määrääjän vastaanotolle silloin, jos sähköisen lääkemääräyksen uudistamista apteekin välityksellä ei voida pitää lääkkeen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarkoituksenmukaisena.

6.2 Eläinlääkärin antaman kirjallisen ja faksilääkemääräyksen uusiminen

Apteekki voi pyynnöstä toimittaa eläinlääkemääräyksen eläinlääkärille uusittavaksi tai pyytää eläinlääkäriä uusimaan lääkemääräyksen puhelimitse. PKV-lääkemääräystä ja lääkemääräystä, jonka määräämis- tai uusimispäivästä on kulunut yli vuosi, ei eläinlääkäri voi uusia puhelimitse.

Puhelimitse uusittuun lääkemääräykseen tulee merkitä valmisteen nimi ja määrä uusimismerkinnöille varattuun tilaan. Uusimismerkintöihin tulee sisällyttää myös paikkakunta ja päivämäärä, lääkemääräyksen uusijan nimi ja tunnusnumero. Proviisorin tai farmaseutin on vahvistettava puhelimitse uusittu lääkemääräys allekirjoituksellaan.

Kun eläinlääkemääräys on uusittu, mahdollisesti saamatta jäänyttä lääke-erää ei enää saa toimittaa.

7 LÄÄKKEIDEN VARASTOINTITILOJEN OLOSUHDESEURANTA JA KULJETUSPALVELUIDEN KÄYTTÖ

Lääkkeiden varastointitilojen on oltava tarkoituksenmukaiset ottaen huomioon lääkevalmisteiden erilaiset säilytysolosuhteet. Säilytysolosuhteiden seurannasta tulee pitää kirjaa. Poikkeamien merkitys lääkkeiden laatuun on arvioitava ja dokumentoitava. Poikkeamien vaatimat korjaavat toimenpiteet tulee dokumentoida. Säilytysolosuhteiden seurannasta ja menettelytavoista poikkeamatilanteissa sekä näiden dokumentoinnista tulee apteekissa olla toimintaohje.

Olosuhdeseurannassa käytettävien välineiden ja järjestelmien toiminnan luotettavuudesta tulee varmistua dokumentoidusti ja säännöllisesti. Säilytysolosuhteiden seurannassa käytettävien välineiden ja järjestelmien toiminnan luotettavuuden varmistaminen ja sen dokumentointi tulee ohjeistaa toimintaohjeella.

Jos lääkkeen toimittamiseen liittyy kuljetuspalveluiden käyttöä, apteekin tulee varmistua kuljetusten aikaisten säilytysolosuhteiden asianmukaisuudesta. Lääkkeiden pakkaamisesta, kuljettamisesta ja kuljetusten aikaisten säilytysolosuhteiden asianmukaisuuden varmistamisesta tulee apteekissa olla toimintaohje.

8 ASIAKKAIDEN PALAUTTAMAT LÄÄKKEET

Asiakkaiden apteekkiin palauttamat lääkevalmisteet tulee hävittää lääkejätteenä. Lääkejätteitä on käsiteltävä ja säilytettävä apteekissa erillään myyntivarastoon kuuluvista lääkevalmisteista. Lääkejätteiden käsittelyssä ja säilyttämisessä on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkejätteiden mahdolliseen väärinkäyttöön. Ulkopuolisten pääsy käsiksi apteekissa säilytettäviin lääkejätteisiin tulee estää. Lääkejätteiden käsittely, säilyttäminen apteekissa ja luovuttaminen kuljetettavaksi hävittämistä varten tulee ohjeistaa toimintaohjeella.

9 TIETOJEN LUOVUTTAMINEN APTEEKISTA

Lääkemääräys on salassa pidettävä asiakirja, jonka sisältämiä tietoja ei saa ilman potilaan suostumusta luovuttaa sivullisille ellei luovutuksesta ole säädetty lainsäädännössä. Salassa pidettävien asiakirjojen esittämisvelvollisuudesta on säädetty muun muassa oikeudenkäymiskaaressa ja esitutkintalaissa.

10 SCHENGEN-TODISTUS

Lääkelain 55 a §:n nojalla apteekki voi antaa matkustajalle Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitetun todistuksen huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseen matkustettaessa toiseen sopimusmaahan. Todistus voidaan antaa Suomessa pysyvästi asuvalle henkilölle ja se on voimassa enintään 30 vuorokautta.

Todistuslomake on saatavissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla.

11 LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSELLE TEHTÄVÄT ILMOITUKSET

Apteekin tulee ilmoittaa kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kalenterivuosittain tammikuun loppuun mennessä edellisen vuoden aikana toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä.

Apteekissa annettujen Schengen-todistusten lukumäärä ilmoitetaan kalenterivuosittain seuraavan vuoden tammikuussa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

12 TOIMINTA POIKKEUSTILANTEESSA

12.1 Yleistä

Poikkeuksellisissa tilanteissa, esimerkiksi suuronnettomuuden, muun erityisen hätätilanteen tai apteekin ja Reseptikeskuksen välisen yhteyden häiriön vuoksi, määräyksistä voidaan joutua poikkeamaan potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi. Siinä tapauksessa apteekkarin on varmistuttava siitä, että lääkitysturvallisuus ei vaarannu. Nämä yksittäiset poikkeamat tulee dokumentoida apteekissa ja dokumentaatiota tulee säilyttää viisi vuotta ellei muuta ole säädetty.

12.2 Toiminta apteekin ja Kelan palveluiden välisissä häiriötilanteissa

Yksittäistä apteekkia koskevassa häiriötilanteessa asiakas ohjataan harkinnan mukaan toiseen apteekkiin. Jos asiakkaan ohjaaminen toiseen apteekkiin ei ole mahdollista eikä asiakas voi asioida apteekissa myöhemmin uudelleen, tulee apteekin ja Reseptikeskuksen häiriötilanteessa toimia siten, että asiakkaalle välttämätön lääkehoito voidaan turvata.

Välttämätön lääkehoito voidaan häiriötilanteessa turvata joko pyytämällä lääkäriltä puhelinlääkemääräys, selvittämällä asiakkaan sähköisen lääkemääräyksen sisältö asiakkaalla mukana olevista dokumenteista kuten potilasohjeesta, yhteenvedosta tai lääkkeen toimittamisen yhteydessä annetusta kirjallisesta selvityksestä, ohjaamalla asiakas lääkärin vastaanotolle esimerkiksi päivystykseen tai toimimalla siten kuin menettelystä häiriötilanteessa on paikallisesti sovittu muun terveydenhuollon kanssa.

Apteekin toiminta häiriötilanteessa on ohjeistettava yhteistyössä paikallisen terveydenhuollon kanssa. Toimintaohjeesta on käytävä ilmi muun muassa

- mihin otetaan yhteyttä tai mihin asiakas ohjataan, jos Reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen sisältöä ei ole mahdollista selvittää apteekissa asiakkaalla olevista dokumenteista.
- menettelytavat, jos paikallisesti on sovittu jostain muusta toimintamallista, jolla pyritään yhteistyössä turvaamaan potilaan välttämätön lääkehoito.

12.3 Apteekissa Reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen toimittaminen

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n 1 momentin mukaan jos lääkkeen sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n 1 momentin mukaisessa tilanteessa vastaanotetusta ja apteekkijärjestelmään tallennetusta puhelinlääkemääräyksestä tulee käydä ilmi tieto puhelinlääkemääräyksen vastaanottaneesta ja apteekkijärjestelmään tallentaneesta proviisorista tai farmaseutista.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaan, jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön takia kirjallisesti tai puhelimitse, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot Reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n 1 momentin mukaisessa tilanteessa laaditun ja saman lain 12 §:n 4 momentin mukaisesti apteekissa Reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen mahdolliset seuraavat toimituserät voi toimittaa mistä tahansa apteekista.

Apteekissa Reseptikeskukseen toimittamisen yhteydessä tallennettu kirjallinen lääkemääräyslomake tulee säilyttää apteekissa kuten poikkeamadokumentaation säilyttämisestä on määrätty tämän määräyksen kohdassa 12.1.

13 TOIMITTAMISEEEN LIITTYVÄT TOIMINTAOHJEET

Lääkkeiden toimittamiseen välittömästi tai välillisesti liittyvät toimet ja tehtävät, jotka toiminnan laadun varmistamiseksi tulee aina suorittaa samalla tavalla, on kuvattava kirjallisissa toimintaohjeissa. Toimintaohjeet ja niiden muutokset hyväksyy apteekkari tai hänen kirjallisesti valtuuttamansa proviisori tai farmaseutti. Henkilökunta on koulutettava työskentelemään omiin työtehtäviinsä liittyvien toimintaohjeiden mukaisesti.

14 OHJAUS JA NEUVONTA

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

15 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2017 ja on voimassa toistaiseksi.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka	Ylijohtaja
Hirvonen Anne	Yliproviisori

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 23.12.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

JAKELU

Apteekit
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Sivuapteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Suomen Kuntaliitto
Suomen Apteekkariliitto ry
Suomen Apteekkiyrittäjät ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, Apteekkialan osasto ry
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Apteekkitavaratukkukauppiaat ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Elintarviketurvallisuusvirasto
Kansaneläkelaitos
Liikenteen turvallisuusvirasto Trafi, meriturvallisuus
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Aluehallintovirastot
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)
Suomen Lääkäriliitto ry
Suomen Hammaslääkäriliitto ry
Suomen Eläinlääkäriliitto ry
Yliopistojen lääketieteelliset tiedekunnat
Pharmadata Oy
Receptum Oy
AffectoGenimap Finland 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