

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 29 december 2022

1278/2022

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut

upphävs i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) 10 § 9 mom. och 24 § 1 mom. 7 punkten, sådana de lyder i förordning 1459/2016,

ändras i 2 § 1 mom., 6 a- och 6 b-punkten, 13 § 1 mom. och 16 § 1 mom. sådana de lyder i förordning 1459/2016, samt

fogas till 1 § ett nytt 3 mom. som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Bestämmelserna om biologiska läkemedel i denna förordning tillämpas också på biosimilarer.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

6 a) *biologiskt läkemedel* en produkt vars aktiva substans utgörs av en biologisk substans. En biologisk substans är en substans som framställs eller extraheras från en biologisk källa, och för vilken en kombination av fysikal-kemisk-biologisk testning och produktionsprocessen och kontrollen av denna krävs för dess karakteristik och kvalitetsbestämning. Läkemedel som ska anses vara biologiska läkemedel definieras i del I punkt 3.2.1.1 b i bilaga I till kommissionens direktiv 2003/63/EG om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,

6 b) *biosimilar* ett biologiskt likartat läkemedel som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett biologiskt originalläkemedel, och i fråga om vilket artikel 10.4 i och villkoren för jämförbara biologiska läkemedel i del II punkt 4 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel tillämpas på ansökan om försäljningstillstånd.

1278/2022

13 §

Uppgifter som ska antecknas i ett recept

I ett recept ska antecknas

- 1) patientens namn, födelsedatum eller personbeteckning, för patienter under 12 år ska vikten anges,
- 2) läkemedelspreparatets handelsnamn eller den verksamma läkemedelssubstansens eller de verksamma läkemedelssubstansernas namn, samt läkemedelsform och styrka,
- 3) som alternativ till vad som föreskrivs i punkt 2, i fråga om ett apotekstillverkat läkemedel minst sammansättningen, mängden och läkemedelsformen samt styrkan, om det är möjligt att anteckna den,
- 4) läkemedlets mängd i antal förpackningar eller sammanlagd mängd eller uttryckt i form av läkemedelsbehandlingstiden,
- 5) läkemedlets doseringsanvisning,
- 6) uppgift om huruvida läkemedlet ska användas regelbundet eller vid behov,
- 7) läkemedlets användningsändamål, om det inte finns grundad anledning att utelämna det,
- 8) en eventuell anteckning som förbjuder läkemedelsutbyte,
- 9) en eventuell anteckning om iterering,
- 10) en anteckning om att det är fråga om påbörjande av användning av läkemedlet,
- 11) en eventuell anteckning om begränsning av receptets giltighetstid,
- 12) eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, samt
- 13) läkemedelsförskrivarens eller verksamhetsenhetens kontaktuppgifter, datum, läkemedelsförskrivarens namn, elektroniska eller egenhändiga underskrift, identifikationskod samt yrkesrättighet och vid behov specialitet.

— — — — —

16 §

Giltighetstid för recept

Ett recept gäller två år från den dag receptet förskrivits eller förnyats. HCI-läkemedelsrecept, recept för narkotiska läkemedel, recept för biologiska läkemedel, pro auctore -recept och recept för läkemedel med specialtillstånd gäller dock endast ett år från den dag receptet förskrivits eller förnyats.

— — — — —

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2023.

På recept på biologiska läkemedel som är giltiga vid ikraftträdandet av denna förordning tillämpas bestämmelserna i 10 § 9 mom., 13 och 16 § och 24 § 1 mom. 7 punkten som gällde vid ikraftträdandet. Om ett sådant recept förnyas ska bestämmelserna i denna förordning tillämpas på det recept som förnyas.

Sådana i 13 § 1 mom. 12 punkten i denna förordning avsedda eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits ska antecknas i recept senast den 1 oktober 2023.

En läkemedelsförskrivare vars system för uppgörande av recept efter denna lags ikraftträdande inte tekniskt gör det möjligt att anteckna en sådan patientspecifik medicinsk eller terapeutisk grund för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits på det sätt som förutsätts i 13 § 1 mom. 12 punkten i denna förordning får anteckna grunden i journalhandlingarna i enlighet med den 24 §

1278/2022

1 mom. 7 punkt som gällde vid ikraftträdandet av denna lag fram till dess att behövlig uppdatering har gjorts i systemet.

Helsingfors den 28 december 2022

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Regeringssekreterare Tuija Metsävainio