

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä joulukuuta 2022

1278/2022

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momentti ja 24 §:n 1 momentin 7 kohta, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016,

muutetaan 2 §:n 1 momentin 6 a ja 6 b kohta, 13 §:n 1 momentti ja 16 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016, sekä

lisätään 1 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tämän asetuksen biologisia lääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan myös biosimilaareihin.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

6 a) *biologisella lääkkeellä* valmistetta, jonka vaikuttava aine on biologinen aine. Biologinen aine on aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi ja laadun määrittämiseksi. Biologisina lääkkeinä pidettäviä lääkkeitä on määriteltä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetun komission direktiivin 2003/63/EY liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa;

6 b) *biosimilaarilla* biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa ja jonka myyntilupahakemuksen sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohtaa ja direktiivin liitteen I osan II kohdassa 4 olevia samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevia edellytyksiä.

13 §

Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Lääkemääräyksessä tulee olla:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi, sekä lääkemuo-to ja vahvuus;
- 3) vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetylle, apteekissa valmistettavalle lääkkeelle vähintään koostumus, määrä ja lääkemuo-to ja vahvuus, jos se on mahdollista merkitä;
- 4) lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä taikka lääkehoidon kestoajalla ilmaistuna;
- 5) lääkkeen annostusohje;
- 6) tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä;
- 7) lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä;
- 8) mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä;
- 9) mahdollinen iterointia koskeva merkintä;
- 10) merkintä siitä, jos kyseessä lääkkeen käytön aloitus;
- 11) mahdollinen lääkemääräyksen voimassaoloaika rajoittava merkintä;
- 12) mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä
- 13) lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määrääjän nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala.

16 §

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, biologisten lääkkeiden lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

Tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin sovelletaan asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita 10 §:n 9 momenttia, 13 ja 16 §:ää sekä 24 §:n 1 momentin 7 kohtaa. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän asetuksen säännöksiä.

Tämän asetuksen 13 §:n 1 momentin 12 kohdassa tarkoitettu mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle on sisällytettävä lääkemääräykseen viimeistään 1.10.2023.

Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän asetuksen tultua voimaan teknisesti mahdollista, että mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle kirjattaisiin lääkemääräykseen tämän asetuksen 13 §:n 1 momentin 12 kohdan edellyttämällä tavalla, saa kirjata perusteen potilasasiakirjoihin asetuksen voimaan tullessa voimassa olleen 24 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys.

1278/2022

Helsingissä 28.12.2022

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio