



Föreskrift 23.12.2016
Dnro Fimea 003223/00.01.02/2016

2/2016

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet
EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL**

Bemyndiganden

Läkemedelslagen (395/1987) 57 § 3 mom., 57 a §, 60 § 2 mom., 61 § 6 mom. och 65 § 3 mom., av dem 57 § 3 mom. sådant det lyder i lag 1112/2010, 57 a § sådan den lyder i lag 435/2010, 60 § 2 mom., 61 § 6 mom. och 65 § 3 mom. sådana de lyder i lag 773/2009

Målgrupper

Apoteken
Filialapoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2017 och den gäller tills vidare

Föreskrift som upphävs

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 5/2011

Genomförd EU-lagstiftning

Europeiska parlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0062, EGT L 311, 28.11.2001 s, 67) sådan som den är förändrad med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EG (32010L0084, EUT L 348, 31.12.2010, s. 74).

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	4	LÄKEMEDEL, LÄKEMEDEL SOM KRÄ- VER SPECIALTILLSTÅND OCH BIOLO- GISKA LÄKEMEDEL	17
1.1	Föreskriftens syfte	4	5.1 Alkohol och läkemedelspreparat som innehåller alkohol	17
1.2	Föreskriftens tillämpningsområde	4	5.2 Narkotikaläkemedel	18
2	FÖRHÅLLANDE TILL ÖVRIGA FÖR- FATTNINGAR	4	5.3 Huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkande läkemedel	18
3	DEFINITIONER	5	5.4 Läkemedel som expedieras med spe- cialtillstånd	19
4	EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL	8	5.5 Expediering av biologiska läkemedel	19
4.1	Allmänt	8	6 FÖRNYELSE AV RECEPT OCH FÖRNY- ANDE AV RECEPT FÖR VETERINÄRME- DICINSKA LÄKEMEDEL	20
4.2	Behöriga att expediera läkemedel	8	6.1 Förnyelse av recept	20
4.3	Identifiering av kunden vid expediering av elektroniska recept.....	9	6.2 Förnyande av skriftliga recept och fax- recept som förskrivits av veterinär	20
4.4	Kontroll av receptets riktighet	9	7 KONTROLL AV FÖRHÅLLANDENA I DE LOKALER DÄR LÄKEMEDEL LAGRAS OCH ANLITANDE AV TRANSPORT- TJÄNSTER	21
4.5	Avvikelse från receptets giltighetstid....	10	8 AV KUNDERNA ÅTERLÄMNANDE LÄKE- MEDEL.....	21
4.6	Prisrådgivning och utbyte av läkeme- del.....	10	9 UTLÄMNING AV UPPGIFTER FRÅN APO- TEK	21
4.7	Kontroll av doseringen	11	10 SCHENGENINTYG.....	21
4.8	Läkemedelsmängd och läkemedelsför- packning som expedieras	11	11 ANMÄLNINGAR TILL SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET FÖR LÄKEME- DELSOMRÅDET	22
4.9	Expediering av läkemedel med telefon- och faxrecept	12	12 ÅTGÄRDER I EXCEPTIONELLA SITU- ATIONER	22
4.10	Expediering av ett itererat recept	12	12.1 Allmänt	22
4.11	Expediering av läkemedel med en lä- kemedelsbeställning	12	12.2 Åtgärder vid störningar i tjänsterna mellan apoteket och Folkpensionsan- stalten.....	22
4.12	Korrigerig av recept och makulering av elektroniskt recept	13	12.3 Expediering av recept som på apoteket lagras i Receptcentret	23
4.13	Anteckningar på apoteketiketten.....	13	13 INSTRUKTIONER OM EXPEDIERING	23
4.14	Anteckningar på receptblanketten	14	14 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	23
4.15	Skriftlig utredning om läkemedel som expedierats mot elektroniskt recept.....	14	15 IKRAFTTRÄDANDE.....	24
4.16	Förberedelser för överlåtelse och över- låtandet till kunden.....	15		
4.17	Expediering av läkemedel som dosdis- penserats maskinellt från apotek.....	15		
4.18	Läkemedelsrådgivning	16		
4.19	Receptjournal.....	17		
5	EXPEDIERING AV ALKOHOL OCH LÄ- KEMEDEL SOM INNEHÅLLER ALKOHOL SAMT AV NARKOTIKALÄKEMEDEL, HU- VUDSAKLIGEN CENTRALT VERKANDE			

1 ALLMÄNT

1.1 Föreskriftens syfte

I denna föreskrift utfärdas närmare bestämmelser om expediering av läkemedel från apotek.

1.2 Föreskriftens tillämpningsområde

Föreliggande föreskrift ska tillämpas på expediering av receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel från apotek.

Vid tillämpning av denna föreskrift ska beaktas att läkemedel till människor förskrivs med elektroniska recept från och med 1.1.2017. Ett recept kan från och med 1.1.2017 förskrivas skriftligt eller per telefon endast, om de i 5 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept föreskrivna förutsättningarna uppfylls. Veterinär kan förskriva läkemedel enbart skriftligt, med fax eller per telefon.

Skriftliga recept samt faxrecept och telefonrecept som förskrivits före 1.1.2017 gäller högst till 31.12.2017. Dessa recept sparar apoteket inte i Receptcentret i samband med expedieringen och recepten ges tillbaka till kunden försedda med expedieringsanteckningar, om det inte föreskrivs att receptet ska förvaras på apoteket. Innehållet i och formatet på dessa recept utgår från bestämmelserna vid tidpunkten för receptets förskrivande. Därför framställs i denna föreskrift även föreskrifter gällande expediering av skriftliga recept samt telefon- och faxrecept.

2 FÖRHÅLLANDE TILL ÖVRIGA FÖRFATTNINGAR

Bestämmelser om rätten att förskriva läkemedel för läkare, tandläkare, optiker, munhygienister och personer med begränsad behörighet att förskriva läkemedel ingår i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Förordningen innehåller även bestämmelser om ett recepts innehåll och form.

Bestämmelser om veterinärers förskrivning av läkemedel finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur (7/EEO/2008).

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

I lagen (559/1994) och förordningen (564/1994) om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården föreskrivs om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Bestämmelser om veterinärer finns i lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000).

Bestämmelser om narkotika finns i narkotikalagen (373/2008), statsrådets förordning om ämnen, preparat och växter som anses som narkotika (543/2008) och statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008).

Bestämmelser om apoteksavtal finns i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel (33/2008).

Om verksamheten vid sjukhusapotek, läkemedelscentraler, apoteks serviceställe och apoteks webbtjänst har separata föreskrifter utfärdats från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Föreskriften om expediering av läkemedel ska iaktas inom verksamheten vid sjukhusapotek, läkemedelscentraler, apoteks serviceställe och apoteks webbtjänst i den mån verksamheten inte regleras i de särskilda föreskrifterna.

En separat föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utfärdats om expediering av läkemedel mot ett europeiskt recept.

3 DEFINITIONER

I denna föreskrift avses med:

alkoholhaltigt läkemedelspreparat läkemedelspreparat som innehåller mer än 5,0 viktprocent etanol.

biologiskt läkemedel läkemedel som innehåller en eller flera aktiva substanser som produceras eller extraheras ur en biologisk källa.

specialtillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran beviljat patient-, patientgrupps-, djur- eller djurgruppsspecifikt tillstånd för överlåtelse av sådant läkemedel till konsumtion som saknar giltigt försäljningstillstånd.

ex tempore -läkemedelspreparat ett egenvårds- eller receptläkemedel som på beställning tillverkas på apotek.

faxrecept ett recept som en läkare, tandläkare eller veterinär sänt till apoteket per fax.

narkotika ämne eller preparat som avses i 3 § i narkotikalagen (373/2008).

narkotiska läkemedel läkemedel som innehåller sådana ämnen som hör till förteckning I, II eller IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention enligt 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a i narkotikalagen (373/2008), sådana ämnen som hör till förteckning I eller II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen enligt 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt b i narkotikalagen och sådana ämnen som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i narkotikalagen.

itererat recept ett recept som enligt en anteckning gjord av förskrivaren kan expedieras på nytt med bestämda intervaller.

egenvårdsläkemedel läkemedelspreparat som får expedieras av apoteket utan recept.

skriftligt narkotikarecept av en läkare, tandläkare eller veterinär på en fastställd blankett för narkotikarecept förskrivet recept som är avsett för expediering av narkotikaläkemedel från ett apotek. Narkotikarecept hör till de recept som ska förvaras på apotek.

skriftligt recept en förskrivning som utfärdats på papper av en person med rätt att förskriva läkemedel.

egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning ett egenvårdsläkemedel vars försäljningstillstånd är förenat med ett krav på tilläggsrådgivning utifrån material som innehavaren av försäljningstillståndet har tillställt.

läkemedel ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som används för att ta reda på hälsotillstånd eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

förnyelse av recept uppgörande av ett nytt recept utifrån ett elektroniskt recept som lagrats i receptcentret.

förnyande av recept en anteckning gjord av den som förskrivit läkemedlet på ett recept som redan expedierats av apotek eller ett meddelande som veterinären personligen lämnat per telefon enligt vilket apoteket på nytt kan expediera de läkemedel som upptas på receptet.

läkemedelsbeställning en skriftlig order från en ansvarig läkare, tandläkare eller veterinär om expediering av läkemedel till ett sjukhus, en hälsovårdscentral, en verksamhetsenhet som tillhandahåller privata hälso- och sjukvårdstjänster, en verksamhetsenhet för socialvården eller en veterinärmottagning. Som läkemedelsbeställning betraktas också en order som har undertecknats av föreståndaren för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral och som är avsedd för institutionen i fråga eller för syften som avses i 62 § i läkemedelslagen (395/1987) eller en order som är undertecknad av en företrädare för ett fartygsrederi eller fartygets befälhavare och som är avsedd för ett fartygsapotek.

utbyte av läkemedel i samband med expediering på apoteket gjort utbyte av ett förskrivet läkemedelspreparat mot det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller mot ett utbytbart preparat vars pris endast något avviker från det billigaste, i enlighet med 57 b § läkemedelslagen.

läkemedelspreparat ett läkemedel som har tillverkats eller importerats i enlighet med läkemedelslagen (395/1987), är avsett att användas som läkemedel och som säljs eller på annat sätt överläts till konsumtion i säljförpackning.

temporärt specialtillstånd ett specialtillstånd för viss tid, som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan särskild ansökan beviljat ett läkemedelspreparat och enligt vilket preparatet kan utlämnas till konsumtion, även om det inte har ett giltigt försäljningstillstånd.

huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkande läkemedel läkemedelspreparat

- 1) som i försäljningstillståndet klassificeras som huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel
- 2) som nämns i den förteckning över huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, eller
- 3) vilkas huvudsakliga verksamma ämnen nämns i den av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställda förteckningen över sådana läkemedelssubstanser som får expedieras endast mot recept och som i förteckningen i fråga försetts med prefixen Z, ZA, P och PA

pro auctore -recept ett skriftligt recept genom vilket en läkare, tandläkare, veterinär, optiker eller munhygienist förskriver ett läkemedel som behövs i samband med hans eller hennes yrkesutövning.

telefonrecept ett recept som en läkare, tandläkare eller veterinär givit apoteket per telefon.

begränsad förskrivningsrätt rätten för en legitimerad sjukskötare, som fått det i 23 b § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedda skriftliga förordnandet, att förskriva läkemedel för expediering från apotek enligt ett skriftligt förordnande.

Receptcenter databas som består av elektroniska recept som insänts av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på de grunder som nämns i 12 § i lagen om elektroniska recept, av uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster på de grunder som anges i 23 § i lagen om elektroniska recept och av expедиeringsuppgifter i anslutning till recepten.

receptläkemedel ett läkemedel som får expedieras av apotek endast mot recept.

parallellimporterat läkemedelspreparat ett läkemedelspreparat som importeras av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet, och som av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljats försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport.

riskläkemedel, dvs. ett läkemedel som kräver särskilt uppmärksamhet, ett läkemedel vars dosering, hantering och förvaring är förenad med särskilda säkerhetsrisker eller möjlighet till missbruk.

elektronisk signatur data i elektronisk form som är fogade till, eller logiskt knutna till andra elektroniska data och som används som en metod för verifiering av undertecknarens identitet och säkerställande av att elektroniska meddelanden hålls oförändrade.

elektroniskt recept en läkemedelsordination som uppgjorts med en databehandlingsanordning och som med hjälp av datanät överförs till Receptcentret.

recept som ska förvaras ett skriftligt recept som blir kvar på apoteket när läkemedlet expedieras till kunden.

prövningsläkemedel ett läkemedelspreparat som är under prövning eller används som kontrollpreparat i klinisk prövning och som kan innehålla aktiv substans eller placebo. Prövningsläkemedlet kan vara ett preparat som har försäljningstillstånd men som används för ett annat syfte eller i annan form (utseende eller förpackning) än läkemedelsformen som har tillstånd, eller som används för en annan indikation än den godkända indikationen eller i syfte att få mer information om läkemedelsformen som har tillstånd.

utbytbara läkemedelspreparat biologiskt likvärdiga läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substanser i samma mängder. Preparaten ska ingå i den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Skriftligt recept, skriftligt narkotikarecept, telefonrecept och recept som ska förvaras används från och med 1.1.2017 när en veterinär förskriver läkemedel eller istället för ett elektroniskt recept när den som har rätt till förskrivning av läkemedel förskriver läkemedel i en situation som fastställs i 5 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept.

4 EXPEDIERING AV LÄKEMEDEL

4.1 Allmänt

Förskrivningen och expedieringen av läkemedel ska bilda en säker och ändamålsenlig helhet med hänsyn till läkemedelsanvändaren, förskrivaren av läkemedlet, apoteket och hälsovården i övrigt.

Apoteket ska för sin del säkra tillgången på läkemedel. Det är ändamålsenligt att läkemedelsförskrivaren och apoteket lokalt kommer överens om åtgärder som främjar behandlingssäkerhet och rationell användning av läkemedel samt hejdar ökningen av läkemedelskostnader. Ett exempel på sådana åtgärder är en utvärdering av läkemedelssortimentet utifrån behandlingsrekommendationer och lokala behov. Om apoteket eller filialapoteket svarar för expedieringen av läkemedelbeställning till en verksamhetsenhet för social- och hälsovården, ska de i samarbete med ifrågavarande verksamhetsenhet komma överens om lämpliga förfaringssätt som garanterar behandlingssäkerhet och kvalitet av läkemedel.

4.2 Behöriga att expediera läkemedel

Receptläkemedel granskas för expediering och överläts till kunden av en provisor eller farmaceut.

När den som studerar till provisor eller farmaceut på ett apotek fullgör praktik som hör till studierna, eller efter att ha fullgjort sin första praktikperiod tillfälligt utför uppgifter under tillsyn av en legitimerad farmaceut eller provisor, ska i uppgifterna om läkemedelsexpedieringen då framgå såväl studeranden som dennes övervakare.

För expediering av elektroniska recept får en person på apoteket som har rätt att behandla information i Receptcentret, dvs. en farmaceut eller en provisor, hämta recepten från Receptcentret. Enligt motiveringen (RP

250/2006) till lagen om elektroniska recept (61/2007) får farmacistuderande hämta recept från Receptcentret för expediering och förbereda expedieringen, men läkemedlet ska expedieras under uppsikt av en provisor eller farmaceut. Den tekniska apotekspersonalen har inte rätt att få tillträde till Receptcentret.

4.3 Identifiering av kunden vid expediering av elektroniska recept

När ett läkemedel expedieras på basis av ett elektroniskt recept ska, enligt 12 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept, den som köper läkemedlet tillförlitligt visa att han eller hon har rätt att ta emot läkemedlet. Enligt motiveringen (RP 250/2006) till lagen kan ett läkemedel som expedieras mot elektroniskt recept hämtas ut av patienten själv, dennes lagliga företrädare eller någon annan person som agerar för patientens räkning. Ett tillförlitligt sätt att påvisa rätten att avhämta läkemedlet är t.ex. att köparen kan visa upp en patientanvisning eller patientens sjukförsäkringskort eller att köparen på något annat sätt visar att han eller hon är den för vilken läkemedlet har förskrivits eller som har rätt att agera för patientens räkning. I samma paragraf föreskrivs att om patienten saknar personbeteckning kan läkemedlet expedieras endast om patientanvisningen visas upp på apoteket.

På muntlig begäran av patienten eller den som agerar för patientens räkning (den som köper läkemedlet) har apoteket enligt 11 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept rätt att få följande uppgifter om patienten från Receptcentret:

- 1) de uppgifter om oexpedierade eller delvis expedierade elektroniska recept som är nödvändiga för identifieringen av ett elektroniskt recept,
- 2) de uppgifter som behövs vid expedieringen av ett elektroniskt recept, inbegripet uppgifter som påverkar sjukförsäkringsersättningen, samt
- 3) övriga uppgifter i Receptcentret som gäller patientens recept; om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten eller dennes lagliga företrädare, ska den som köper läkemedlet då ha ett undertecknat samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare.

Enligt 2 mom. i samma paragraf har apoteket rätt att för expedieringen av läkemedlet få uppgifter om receptet, även om patienten har meddelat ett förbud som avses i 13 § 1 eller 3 mom., om den som köper läkemedlet visar upp patientanvisningen om receptet eller en utskriven sammanställning av patientanvisningen.

4.4 Kontroll av receptets riktighet

Apoteket ska kontrollera att receptet och andra dokument som gäller expedieringen av receptet är riktiga. Särskild vikt ska fästas vid dokumentens riktighet vid expedieringen av läkemedel som lämpar sig för missbruk. Vid mottagning av ett fax- eller telefonrecept ska man säkerställa att den som förskrivit receptet har rätt till förskrivning av läkemedel.

Om det finns misstanke om att ett recept är förfalskat eller att förskrivaren blivit vilseledd vid förskrivningen av läkemedlet eller att läkemedlet missbrukas, får receptet inte expedieras innan den som expedierar läkemedlet

har varit i kontakt med förskrivaren för att försäkra sig om att receptet är korrekt och att läkemedlet används på rätt sätt. Om den som förskrivit läkemedlet meddelar att receptet inte får expedieras eller om receptet konstateras vara förfalskat eller om dess riktighet inte har kunnat kontrolleras, ska ett elektroniskt recept spärras eller en anteckning om detta göras på receptblanketten. Om förskrivaren inte kan nås, kan apoteket i de fall då apoteket anser det nödvändigt, expediera läkemedlet för den tid som krävs för att kontrollera ärendet hos förskrivaren av läkemedlet.

Om apoteket har skäl att misstänka att förskrivaren inte följer bestämmelserna om förskrivning av läkemedel eller att förskrivningen inte är korrekt, ska apoteket kontakta förskrivaren. Om verksamheten trots kontakttaganden fortsätter oförändrad, är det skäl för apoteket att kontakta förskrivarens arbetsgivare. Om kontakttagandet inte ger resultat, kan apoteket kontakta tillsynsmyndigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller den som utövar tillsynen över veterinärers yrkesutövning.

Regionalförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar personer inom hälso- och sjukvården (Valvira). Veterinärers yrkesutövning övervakas av regionalförvaltningsverken och Livsmedelssäkerhetsverket (Evira).

4.5 Avvikelse från receptets giltighetstid

I undantagsfall kan apoteket expediera en sådan mängd läkemedel som tryggar en oavbruten medicinering när det är fråga om långvarig behandling, förutom när det är fråga om narkotikaläkemedel och huvudsakligen centralt verkande läkemedel, och det har förflutit högst en månad sedan receptet slutade gälla och det fortfarande finns kvar av det ifrågavarande läkemedelspreparatet på receptet. För att trygga den oavbrutna medicineringen får läkemedel expedieras högst den mängd som motsvarar en månads behandling. Om den minsta förpackningsstorleken som finns på marknaden av läkemedlet i fråga innehåller mer än vad som behövs för en månads behandling, får förpackningen expedieras odelad. Den på receptet kvarstående mängden läkemedel ska då motsvara läkemedelsmängden i den förpackning som expedieras.

4.6 Priserådgivning och utbyte av läkemedel

Apoteket ska ha en instruktion för priserådgivning och utbyte av läkemedel. Enligt 57 § 1 mom. i läkemedelslagen ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Priserådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Möjligheten att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett utbytbart läkemedel ska klargöras med kunden när receptet tas emot. Utbyte av läkemedel gäller inte läkemedel med specialtillstånd eller veterinärordinerade läkemedel.

Apoteket har ansvaret för utbyte av ett förskrivet läkemedel till ett utbytbart läkemedel som upptas i den vid expedieringstidpunkten giltiga förteckning som har fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med läkemedelslagens 57 c §. Ett preparat som förskrivits för behandling av en långvarig sjukdom kan bytas ut mot en förpackning av

en annan storlek av det utbytbara läkemedlet, om förpackningsstorleken inte märkbart avviker från det förskrivna preparatets förpackningsstorlek.

4.7 Kontroll av doseringen

Apoteket ska kontrollera doseringsanvisningen för läkemedel som expedieras mot recept.

Om läkemedelsförskrivaren överskrider doseringsanvisningen som uppges i den godkända produktresumén eller om dosen av ett ex tempore-preparat överskrider doseringsanvisningen för ett läkemedelspreparat med motsvarande sammansättning som har försäljningstillstånd eller den maximala dosering som anges i känt källmaterial, får receptet inte expedieras om inte förskrivaren försett det med anteckningen "Sic".

Om receptet i övrigt avviker från allmänt godtagen vårdpraxis får receptet inte expedieras om inte förskrivaren försett det med anteckningen "Sic".

4.8 Läkemedelsmängd och läkemedelsförpackning som expedieras

Den totala mängden läkemedel som expedierats under receptets giltighetstid får inte överskrida den totala mängden av läkemedlet som förskrivits.

Om läkemedlet har förskrivits för den tid som läkemedelsbehandlingen pågår, ska i samband med den första expedieringen beräknas den förskrivna totala läkemedelsmängden utifrån doseringsanvisningen som antecknats på receptet och återstående mängd läkemedel skrivs upp på receptblanketten eller i det elektroniska receptets data antingen med siffror (exempelvis 200), som en beräkningsformel (exempelvis 2×100) eller i textform (exempelvis 4 fol + 5 ml).

Om läkemedlet har förskrivits för behandlingstiden och det är fråga om ett läkemedel vars doseringsanvisning av behandlingsmässiga orsaker ändras ofta under receptets giltighetstid, ska det följas upp att den totala mängden läkemedel som expedieras under receptets giltighetstid inte överskrider den totala mängden som beräknats utifrån den maximala doseringen i den godkända produktresumén eller i annat känt källmaterial, om inte receptet har försetts med anteckningen "Sic".

Om den totala mängden läkemedel som antecknats på receptet eller behandlingstiden är oklar, ska apoteket vara i kontakt med läkemedelsförskrivaren i syfte att utreda frågan innan läkemedlet expedieras. Förskrivaren av läkemedlet kan begränsa receptets giltighetstid genom en separat anteckning, i en skriftlig läkemedelsförskrivning görs begränsningen med markeringen "per usum ad".

Om det av en läkemedelsförskrift till människa framgår att det rör sig om inledning av en långvarig behandling och en liten förpackningsstorlek av läkemedlet finns tillgänglig, expedieras en liten förpackning i början av behandlingen, såvida inte ett ändamålsenligt genomförande av läkemedelsbehandlingen förutsätter något annat.

En läkemedelsförpackning expedieras odelad om ingen särskild orsak föreligger att dela den. Orsaken till en delning kan vara t.ex. speciella behandlingsgrunder, varvid förskrivaren av läkemedlet kan anse det vara ändamålsenligt att förskriva en sådan mängd av läkemedlet som avviker från de saluförda förpackningsstorlekarna. På en delad förpackning ska införas alla

anteckningar som tillverkaren infört på originalförpackningen och som är nödvändiga för identifiering samt riktig användning och förvaring av läkemedlet.

Om den i receptet angivna läkemedelspreparatmängden avviker från de förpackningsstorlekar som saluförs, får läkemedlet inte expedieras i avsevärt större mängder utan att man först rådgör med läkemedelsförskrivaren. Narkotikaläkemedel och huvudsakligen centralt verkande läkemedel får inte expedieras i större mängder än vad som anges på receptet med undantag för utbyte av läkemedel då preparatet kan bytas ut mot en annan förpackningsstorlek av ett utbytbart preparat, vars förpackningsstorlek skiljer sig endast litet från det förskrivna preparatets förpackningsstorlek (exempelvis förpackningar med 28 och 30 enheter kan bytas ut sinsemellan och förpackningar med 98 och 100 enheter kan bytas ut sinsemellan).

4.9 Expediering av läkemedel med telefon- och faxrecept

Åtminstone en del av de läkemedel som förskrivits med ett telefon- eller faxrecept ska expedieras från det apotek eller filialapotek som tagit emot telefon- eller faxreceptet.

Provisorn eller farmaceuten ska med sin underskrift bekräfta telefonrecept avsedda för djur.

Om ett faxrecept har itererats, får den minsta förpackningsstorleken av huvudsakligen centralt verkande läkemedel expedieras från apoteket på nytt en till tre gånger, med iakttagande av expedieringsintervallen.

4.10 Expediering av ett itererat recept

Om förskrivaren av läkemedlet inte har antecknat den tidigaste tidpunkten för ny expediering på det itererade receptet genom att fastställa det minsta expedieringsintervallet ska apoteket, med stöd av doseringsanvisningen på receptet, reda ut intervallet i dagar för att säkerställa att läkemedlet används korrekt och säkert.

Följande parti av ett itererat recept kan expedieras först när föregående parti som expedierats i en eller flera delar har använts i sin helhet, om inte ett ändamålsenligt genomförande av läkemedelsbehandlingen förutsätter något annat.

Ett itererat recept får inte expedieras på nytt efter att receptets giltighetstid har gått ut.

4.11 Expediering av läkemedel med en läkemedelsbeställning

På basis av en skriftlig läkemedelsbeställning kan läkemedel expedieras till verksamhetsenheter för social- och hälsovården, till veterinärmottagningar eller till fartygsapotek.

Med läkemedelsbeställning avses en skriftlig beställning som gjorts av den ansvariga läkaren, tandläkaren eller veterinären för en verksamhetsenhet och som gäller expediering av ett läkemedelspreparat till en verksamhetsenhet för social- eller hälsovården eller en veterinärmottagning. Ansvarig läkare och tandläkare ska vara behörig att utöva sitt yrke självständigt som legitimerad yrkesperson. Läkemedelsbeställningen kan också undertecknas av en föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral för

användning i verksamhetsenheten eller för bruk avsett i 62 § i läkemedelslagen. En representant för ett fartygsrederi eller ett fartygs befälhavare kan underteckna en läkemedelsbeställning för anskaffning av sådana läkemedel till fartygsapoteket som ingår i Sjöfartsverkets beslut om fartygsapotek. Vid beställning av andra läkemedel till fartygsapoteket skall beställningen undertecknas av en läkare.

Vid expediering av provningsläkemedel tillämpas samma principer som för läkemedelsbeställningar. Dessutom ska man vid förvaring, hantering och expediering av provningsläkemedel beakta de bestämmelser som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat om kliniska läkemedelsprövningar på människor samt om kliniska prövningar av veterinärläkemedel.

4.12 Korrigering av recept och makulering av elektroniskt recept

Om ett recept är otydligt eller bristfälligt ska förskrivaren uppmanas att förtydliga eller korrigera det.

Enligt 10 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas.

Enligt 2 mom. i samma paragraf får läkemedelsexpedieraren i samförstånd med patienten makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i Receptcentret. Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får dock makulera receptet utan patientens samtycke, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång.

Enligt 10 § 4 mom. i lagen om elektroniska recept ska till receptet fogas en motivering av åtgärden när ett recept rättas eller makuleras. Rättelse och makulering av ett recept ska signeras elektroniskt.

Om ett skriftligt eller faxat recept har korrigerats, förtydligats eller bekräftats ska detta antecknas på receptet. En farmaceut eller provisor ska bestyrka anteckningarna med sin underskrift och med datum.

4.13 Anteckningar på apoteketiketten

Varje läkemedelsförpackning som expedieras mot recept ska vara försedd med en vit apoteketikett med följande uppgifter:

- namnet på läkemedelsanvändaren eller institutionen som läkemedlet är avsett för eller anteckningen "För djur" samt djurart, djurets identifieringsuppgifter och ägarens eller innehavarens namn
- karenstiden för ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt anteckningarna på receptet
- anvisningar om läkemedlets användning
- ändamålet med läkemedlet, om det anges på receptet
- antal förpackningar som expedieras
- uppgift om den provisor eller farmaceut som har expedierat läkemedlet
- datum

- apotekets namn
- priset på läkemedlet
- sammansättning på ex tempore-preparat, inklusive hjälpsubstanser
- vid utbyte av läkemedel namnet på läkemedlet som förskrivits och det som expedierats och uppgift om att apoteket bytt ut läkemedlet.

4.14 Anteckningar på receptblanketten

Vid expediering av ett recept som skrivits på en receptblankett som apoteket inte är skyldigt att spara i Receptcentret som ett elektroniskt recept, ska följande uppgifter antecknas på receptblanketten:

- datum för expedieringen och apotekets stämpel
- initialerna för den farmaceut och/eller provisor som tillverkat, förberett för expediering och expedierat läkemedlet
- expedierad mängd läkemedel
- återstående mängd läkemedel på receptet för alla de preparat som förskrivits på receptblanketten eller sista giltighetsdag för ett recept om läkemedlet förskrivits för behandlingstiden och det är fråga om ett läkemedel vars doseringsanvisning av behandlingsmässiga orsaker ofta ändras under receptets giltighetstid eller ett läkemedel som dosdispenserar maskinellt
- namn på och mängder av hjälpsubstanser som ingår i läkemedel tillverkade på apoteket, om läkaren inte har antecknat dem
- namn på innehavaren av försäljningstillståndet för ett parallellimporterat preparat
- priset på läkemedlet
- förbud mot byte av läkemedel som uttryckts av den som köper läkemedlet
- namn på det expedierade läkemedlet, om läkemedlet byts ut vid expedieringstillfället i fråga eller om läkemedlet förskrivits på den aktiva substansen.

Av receptet ska entydigt framgå vilka läkemedel som har expedierats under receptets giltighetstid.

På receptblanketten gjorda anteckningar om expediering får inte täckas, utan vid behov ska man skriva en kopia av receptet. Eventuella felaktiga anteckningar ska korrigeras så att den korrigerade anteckningen, korrigerarens initialer samt korrigeringsstidpunkt entydigt framgår ur korrigeringen. Om det görs en kopia av receptet och originalreceptet ges tillbaka till kunden, ska originalreceptet makuleras på lämpligt sätt.

4.15 Skriftlig utredning om läkemedel som expedierats mot elektroniskt recept

Enligt 12 § 2 mom. i lagen om elektroniska recept ska den som köper ett läkemedel som förskrivits med ett elektroniskt recept få en skriftlig utredning om det expedierade läkemedlet när läkemedlet överläts.

Utredningen kan till exempel finnas på apoteketiketten som fästs på läkemedelsförpackningen eller på dess tilläggsdel. I utredningen ska ingå följande information, om inte köparen uppger att hon eller han inte vill ha någon utredning:

- namn på expedierad/t läkemedelspreparat / preparat med temporärt specialtillstånd / bassalva / kliniskt näringspreparat / preparat utanför läkemedelsdatabasen
- läkemedlets styrka
- läkemedelsform
- innehavaren av försäljningstillstånd för parallellimporterade preparat
- återstående mängd läkemedel
- sista giltighetsdag för receptet
- uppgift om att det är fråga om ett elektroniskt recept

Med patientens muntliga samtycke kan, enligt 12 § i lagen om elektroniska recept, utredningen innehålla information om alla recept för patienten som finns lagrade i Receptcentret. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, kan en utredning med alla receptuppgifter ges endast om patienten eller dennes lagliga företrädare har gett sitt undertecknade samtycke till det.

4.16 Förberedelser för överlåtelse och överlåtandet till kunden

Receptläkemedel kontrolleras före expedieringen och överläts till kunden av en provisor eller farmaceut som ska försäkra sig om att de anvisningar och bestämmelser som gäller läkemedelspreparatet samt villkoren i försäljningstillståndet för expedieringen av läkemedlet har iakttagits. Apoteket ska också försäkra sig om att övriga villkor i försäljningstillståndet uppfylls. Om dessa inte kan säkerställas i samband med expedieringen av läkemedlet, kan apoteket i de fall då det anses nödvändigt expediera läkemedlet för den tid som krävs för att kontrollera saken hos förskrivaren av läkemedlet.

Enligt 12 § 3 mom. i lagen om elektroniska recept, fogas expedieringsuppgifterna för ett elektroniskt recept till receptet i Receptcentret. Det apotek som expedierat läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Expedieringsuppgifterna och rättelserna av dem skall signeras med en avancerad elektronisk signatur.

Apoteket ska dokumentera och behandla avvikelser i expedieringen i enlighet med en instruktion. Apotekets dokumentering och behandling av avvikelser främjar förverkligandet av en säker läkemedelsbehandling.

Vid expedieringen av läkemedel lämnas skriftliga recept samt fax- och telefonrecept tillbaka till kunden om inte annat har bestämts. Recept som apoteket ska lagra i Receptcentret återlämnas inte till kunden.

4.17 Expediering av läkemedel som dosdispenserar maskinellt från apotek

Dosdispenserade läkemedel granskas för expediering och överläts till kunden av en provisor eller farmaceut på apoteket. Härvid granskas att den dosdispenserade medicineringen motsvarar den medicinering som förskrivits till kunden och att läkemedlen har dispenserats korrekt till exempel genom att granska dospåsarna för den första dagen. Apoteket ska försäkra sig om att apoteket har gjort rätt beställning av läkemedel från dosdispenseringsenheten och att inga läkemedel som är nödvändiga för kunden har fallit bort från beställning. Vid tidpunkten för expediering bör beaktas brådskande ändringar i medicineringen.

Apoteket ska med den vårdande enheten och läkaren avtala om hanteringen av lokala ändringar i dosetter. Apoteket kan avlägsna onödiga läkeme-

del från dosetter samt lägga till läkemedel som saknas. Spårbarheten av dessa ändringar ska säkerställas.

Expedieringsdagen ska dokumenteras vid expediering av ett recept. Expedieringsdagen fastställs för dosdispenserade läkemedel på samma sätt som för övriga läkemedel som expedieras. Med expedieringsdag avses den tidpunkt då ett dosdispenserat läkemedel ändamålsenligt granskat överläts till kunden. Expedieringsuppgifterna som fogas till Receptcentret ska utgå från en faktisk granskning av de expedierade läkemedlen som en farmaceut eller provisor utför.

4.18 Läkemedelsrådgivning

Enligt 57 § 1 mom. i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal, dvs. en farmaceut eller provisor om möjligt med läkemedelsrådgivning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt.

När man på apoteket säkerställer riktig och trygg användning av läkemedlet bör man beakta läkemedlets användares läkemedelsbehandling som helhet, hennes eller hans sjukdomar och ålder. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid läkemedelsrådgivning av kunder som använder riskläkemedel och sådana som inleder en ny läkemedelsbehandling. Vid expediering av läkemedel ska man sträva efter att säkra att också klienter hos hemtjänsten, servicehem och motsvarande institutioner får läkemedelsrådgivning. Läkemedelsförskrivaren och apoteket ska vid behov i samråd försäkra sig om att personen som använder läkemedlet får enhetlig och heltäckande information om läkemedelspreparatet.

I samband med expediering av sinsemellan utbytbara läkemedel ska farmaceuten eller provisorn försäkra sig om att kunden är medveten om att det expedierade läkemedelspreparatet ersätter det som han eller hon tidigare har använt.

Farmaceuten eller provisorn ska ge läkemedelsrådgivning också på apotekens egenvårds- och självbetjäningssavdelningar. Beträffande egenvårdsläkemedel som kräver ytterligare rådgivning ska kunden av en farmaceut eller provisor få rådgivning som utgår från skriftligt, av innehavaren av försäljningstillståndet tillställt material som är godkänt av myndigheten, innan läkemedlet expedieras. Apotekets handlingsätt ska vara sådana att det i praktiska situationer inte är möjligt att ett egenvårdsmedel som kräver extra rådgivning expedieras utan rådgivning av en farmaceut eller provisor. Till personalen ska ges anvisningar om handlingsätten för säkerställande att villkoret om extra rådgivning uppfylls och personalen ska inskolans i handlingsätten. Apotekets tekniska personal ska delta i inskolning om begränsningar gällande försäljningen av egenvårdsläkemedel.

Läkemedelsrådgivningen ska vara interaktiv vilket ger kunden och farmaceuten eller provisorn som betjänar henne eller honom en möjlighet att diskutera. I samband med läkemedelsrådgivning ska bestämmelserna om sekretess beaktas. Om kunden så önskar ska hon eller han ha möjlighet att få läkemedelsrådgivning per telefon från apoteket eller apoteksfilialen som hon eller han har besökt.

På apoteken ska finnas nödvändiga informationskällor som stöd för läkemedelsrådgivningen och beredskap att använda dessa. Apoteket ska ha en

instruktion för läkemedelsrådgivning i vilket även ingår rådgivning om korrekt och säker användning av egenvårdsläkemedel och egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning.

4.19 Receptjournal

I apotek och filialapotek ska det, enligt 57 a § i läkemedelslagen, föras en förteckning över läkemedelsordinationerna under kalenderåret (receptjournal). En kronologisk förteckning, receptjournal, med löpande numrering ska föras över alla läkemedel som har utfärdats av personer med förskrivningsrätt och expedierats mot recept eller beställning.

Receptjournalen ska förvaras i fem år.

Receptjournalen ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits
- läkemedelsförskrivarens namn
- expedierat läkemedel och dess mängd

När det gäller utbytbara läkemedelspreparat ska dessutom vid varje expedieringstillfälle antecknas:

- eventuell uppgift om att läkemedelsförskrivaren förbjudit byte av läkemedel
- eventuell uppgift om att köparen förbjudit byte av läkemedel
- det utbytbara läkemedlet som har förskrivits
- namnet på innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet när ett parallellimporterat preparat expedieras

Receptjournalen kan också förvaras i elektronisk form eller som pappersutskrift så att de uppgifter som behövs finns tillgängliga i oförändrad form. Uppgifterna ska finnas tillgängliga i oförändrad form även efter ett eventuellt byte av apotekssystem. Vid behandlingen av uppgifter i en receptjournal ska bestämmelserna i personuppgiftslagen (523/1999) följas. Uppgifterna i receptjournalen får inte överlämnas till obehöriga.

5 EXPEDIERING AV ALKOHOL OCH LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER ALKOHOL SAMT AV NARKOTIKALÄKEMEDEL, HUVUDSAKLIGEN CENTRALT VERKANDE LÄKEMEDEL, LÄKEMEDEL SOM KRÄVER SPECIALTILLSTÅND OCH BIOLOGISKA LÄKEMEDEL

5.1 Alkohol och läkemedelspreparat som innehåller alkohol

Vid expedieringen av alkohol och alkoholhaltiga läkemedelspreparat ska apoteket beakta bestämmelserna i 22 § i SHM:s förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) och i JSM:s förordning (7/EEO/2008) och dess bilagor om begränsningarna i förskrivning av alkohol och alkoholhaltiga läkemedel.

Etanol (96 %) och lindrigt denaturerad etanol ska expedieras mot pro auctore -recept som förskrivits av läkare, tandläkare eller veterinär och som ska förvaras på apoteket hela det kalenderår som följer på expedieringsåret.

Etanol (96 %) ska expedieras utspädd i originalflaskor.

Utspädd, lindrigt denaturerad etanol kan expedieras åt kunden för utvärtes bruk mot recept som ska förvaras på apoteket eller elektroniskt recept.

Följande alkoholhaltiga läkemedelspreparat får expedieras utan recept till en mängd som uppgår till högst 200 ml och för veterinärmedicinska ändamål till högst 500 ml om den huvudsakliga aktiva substansen i blandningen är någon annan än etanol:

- Dispensatorium Fennicum -preparat
- apotekens egna eller av kunden skriftligen beställda preparat som innehåller högst 20 viktprocent (m/m) etanol
- mixturer eller preparat för utvärtes bruk i vilka det för att lösa upp eller förvara de aktiva substanserna är nödvändigt att använda mera än 20 viktprocent (m/m) etanol.

5.2 Narkotikaläkemedel

Narkotikaläkemedel ska expedieras mot ett elektroniskt recept, ett fastställt narkotikarecept eller mot en läkemedelsbeställning till dem som har rätt att göra en läkemedelsbeställning. Om narkotikaläkemedel har förskrivits en enskild patient ska patientens personbeteckning införas i receptjournalen.

Narkotikaläkemedel som förskrivits på en blankett för narkotikarecept kan expedieras i flera delar från samma apotek. Efter det första uttaget blir receptet kvar på apoteket. Ett narkotikarecept ska förvaras på apoteket i minst sex år räknat från slutet av det år då det utfärdades.

Delexpediering av narkotika som har förskrivits med ett elektroniskt recept kan ske från olika apotek.

Apoteket ska följa upp expedieringsintervallerna för narkotikaläkemedel i syfte att säkerställa korrekt och säker användning.

När ett apotek på basis av en läkemedelsbeställning expedierar läkemedel som klassificerats som narkotika till någon annan enhet än ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller en veterinärmottagning, ska det på apoteket bifogas ett förbrukningskort med varje förpackning på det sätt som anges i 9 § i statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008).

5.3 Huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel

Huvudsakligen centralt verkande läkemedel kan expedieras mot elektroniskt recept, skriftligt recept, telefonrecept eller faxrecept.

Huvudsakligen centralt verkande läkemedel som kräver recept som ska förvaras kan expedieras mot elektroniskt eller skriftligt recept.

Recept som ska förvaras krävs för läkemedel

- till vars försäljningstillstånd har bifogats villkor om recept som ska förvaras, eller som är
- läkemedel vars huvudsakliga aktiva substanser ingår i den förteckning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt över läkemedelssubstanser som bara får expedieras mot recept och som i förteckningen i fråga har försetts med prefixen ZA eller PA.

Ett recept som ska förvaras, som förskrivits till djur eller före 1.1.2017 till människa skriftligt, kan expedieras i flera omgångar från samma apotek. Efter det första uttaget blir receptet kvar på apoteket där det ska förvaras i minst sex år räknat från slutet av det år då det har utfärdats. Skriftligt recept som ska förvaras får inte förnyas, itereras, förskrivas per fax eller telefon, och på samma blankett får inte andra läkemedelspreparat förskrivas.

Delexpediering av läkemedel på recept som ska förvaras och som har förskrivits med ett elektroniskt recept kan ske från olika apotek.

Vid expediering av huvudsakligen centralt verkande läkemedel ska apoteket fästa särskild uppmärksamhet på att receptet är korrekt.

Apoteket ska följa upp expedieringsintervallerna för alla huvudsakligen centralt verkande läkemedel i syfte att säkerställa korrekt och säker användning.

5.4 Läkemedel som expedieras med specialtillstånd

Specialtillstånd för överlåtelse till konsumtion av ett sådant läkemedelpreparat som inte saluförs i Finland med försäljningstillstånd, söks skriftligt hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ansökningsblanketten finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats.

Recept för läkemedel med specialtillstånd som förskrivs skriftligt eller per telefon av läkare och tandläkare lagras på apoteket från och med 1.1.2017 i Receptcentret, dvs. ändras till elektroniska recept efter det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat specialtillstånd för överlåtelse av läkemedelspreparatet till konsumtion.

Receptet för preparat som kräver specialtillstånd ska expedieras i sin helhet från det apotek eller filialapotek till vilket Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat specialtillstånd för överlåtelse av läkemedelspreparatet till konsumtion. Vid expediering av ett läkemedel med specialtillstånd eller med ett temporärt tillstånd ska apoteket försäkra sig om att tillståndet i fråga och motsvarande recept är i kraft. Ett temporärt specialtillstånd berättigar expediering av ifrågavarande läkemedel enbart för läkemedelsbehandling av människor och ett temporärt specialtillstånd för djur enbart för behandling av djur. Läkemedelspreparatet som överläts till konsumtion ska motsvara produktuppgifterna i beslutet om specialtillstånd. När dessa preparat överlämnas för konsumtion ska apoteket försäkra sig om att den som använder preparatet får tillräcklig information om rätt användning av preparatet samt om förvarings- och andra anvisningar.

Specialtillstånden ska förvaras i fem år. Det ska vara möjligt på apoteket att över en period på fem år spåra uppgifter till vem, på vems förskrivning och när receptläkemedel har expedierats från apoteket med specialtillstånd och temporära tillstånd för överlåtelse till konsumtion.

5.5 Expediering av biologiska läkemedel

Vid expediering av biologiska läkemedel måste säkerställas att sats-numret på det biologiska läkemedel som expedierats till kunden kan tas fram under fem års tid från läkemedlets expediering.

6 FÖRNYELSE AV RECEPT OCH FÖRNYANDE AV RECEPT FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

6.1 Förnyelse av recept

Enligt 10 § 3 mom. i lagen om elektroniska recept förnyas ett elektroniskt recept genom att ett nytt recept görs upp. Apoteket får på patientens begäran skicka en begäran om förnyelse av receptet till läkemedelsförskrivaren och en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården, om den som förskrivit läkemedlet inte har förhindrat att ett recept som har lagrats i Receptcentret förnyas.

Enligt 19 § 1 mom. i SHM:s förordning om förskrivning av läkemedel kan ett elektroniskt recept förnyas inom 16 eller 28 månader från det att det ursprungliga receptet förskrevs så att uppgifterna i det recept som ska förnyas används som underlag, beroende på den giltighetstid på antingen ett eller två år som anges i 16 § i denna förordning. Den patientanvisning i enlighet med 9 § i lagen om elektroniska recept som getts i samband med det ursprungliga elektroniska receptet gäller även det förnyade elektroniska receptet. Åt patienten kan dock i samband med förnyelsen skrivas ut en ny patientanvisning eller vid apoteket skrivas ut uppgifter om det förnyade receptet.

Enligt 19 § 3 mom. i SHM:s förordning om förskrivning av läkemedel, om läkemedelsförskrivaren gör upp ett elektroniskt recept med anledning av att en patient begärt förnyelse fastän det recept som ska förnyas är delvis oexpedierat, får apoteket efter det att receptet förnyats inte längre expediera den sats läkemedel som inte hämtats ut innan receptet förnyades.

Enligt 19 § 5 mom. i SHM:s förordning om förskrivning av läkemedel kan ett skriftligt recept som i enlighet med 12 § 4 mom. i lagen om elektroniska recept har lagrats i receptcentret, förnyas. Telefonrecept, pro auctore-recept och europeiska recept kan inte förnyas.

Apoteket ska komma överens om rutiner för förnyelse av elektroniska recept i samarbete med hälso- och sjukvården på orten. Läkemedelsanvändaren ska hänvisas till läkemedelsförskrivarens mottagning, om det med tanke på en rätt och säker användning av läkemedlet inte kan anses vara ändamålsenligt att förnya ett recept eller elektroniskt recept via apoteket.

6.2 Förnyande av skriftliga recept och faxrecept som förskrivits av veterinär

Apoteket kan på begäran lämna ett recept för veterinärmedicinska läkemedel till veterinär för att få det förnyat eller be att veterinären förnyar receptet per telefon. En veterinär kan inte per telefon förnya ett recept för ett huvudsakligen centralt verkande läkemedel när det förflutit över ett år från datumet för förskrivning eller förnyande.

Preparatets namn och mängd ska anges i fältet för anteckningar om förnyande. I anteckningarna ska också anges ort och datum samt läkemedelsförskrivarens namn och identifikationskod. En farmaceut eller provisor ska med sin underskrift bestyrka recept som förnyats per telefon.

När ett recept för veterinärmedicinska läkemedel har förnyats är det inte längre tillåtet att expediera en läkemedelssats som eventuellt inte har tagits ut.

7 KONTROLL AV FÖRHÅLLANDENA I DE LOKALER DÄR LÄKEMEDEL LAGRAS OCH ANLITANDE AV TRANSPORT-TJÄNSTER

Lokalerna där läkemedel lagras ska vara ändamålsenliga med beaktande av de olika försäkringsförhållandena för läkemedelspreparat. Uppföljningen av förvaringsförhållandena ska bokföras. Avvikelseernas inverkan på läkemedelskvaliteten ska bedömas och dokumenteras. De korrigerande åtgärder som krävs vid avvikelser ska dokumenteras. På apoteket ska finnas en instruktion om uppföljning av förvaringsförhållandena och om förfaranden vid avvikande situationer och dokumenteringen av dem.

Tillförlitlig funktion av de redskap och system som används vid uppföljning av förhållandena ska säkerställas dokumenterat och regelbundet. Anvisningar om säkerställandet av tillförlitlig funktion av de redskap och system som används vid uppföljning av förvaringsförhållandena och dokumentering av det ska ges genom en instruktion.

Om transporttjänster anlitas i samband med expedieringen av läkemedel ska apoteket säkerställa att läkemedlen förvaras på lämpligt sätt under transporten. På apoteket ska finnas en instruktion om packning, transport och säkerställande av lämpliga förvaringsförhållanden under transport.

8 AV KUNDERNA ÅTERLÄMNNADE LÄKEMEDEL

Läkemedel som kunderna återlämnar till apoteket ska förstöras som läkemedelsavfall. På apoteket ska läkemedelsavfall hanteras och förvaras separat från läkemedel som ingår i försäljningslagret. Vid behandling och förvaring av läkemedelsavfall ska särskild uppmärksamhet fästas på eventuellt missbruk av läkemedelsavfallet. Utomstående ska förhindras att få tillgång till läkemedelsavfall som förvaras på apoteket. Anvisningar om hantering och förvaring av läkemedelsavfall på apoteket och om överlåtelse för transport för att förstöras ska ges genom en instruktion.

9 UTLÄMNING AV UPPGIFTER FRÅN APOTEK

Ett recept är ett sekretessbelagt dokument och uppgifterna i det får inte lämnas ut till andra utan patientens samtycke, om utlämning inte föreskrivs i lag. Bestämmelser om skyldigheten att visa upp sekretessbelagda dokument finns bland annat i rättegångsbalken och förundersökningslagen.

10 SCHENGENINTYG

Med stöd av 55 a § i läkemedelslagen kan apoteken utfärda ett intyg som avses i artikel 75 i Schengenkonventionen om rätt att föra med sig läkemedelspreparat som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen vid resor från en konventionsstat till en annan. Intyget kan ges till personer som är stadigvarande bosatta i Finland och det gäller i högst 30 dygn.

Intygsblanketten finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats.

11 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 recept som har expedierats året innan.

Antalet Schengenintyg som utfärdats av apoteket ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kalenderårsvis i januari påföljande år.

12 ÅTGÄRDER I EXCEPTIONELLA SITUATIONER

12.1 Allmänt

I exceptionella situationer, till exempel vid storolyckor, andra krissituationer eller störningar i förbindelsen mellan apoteket och Receptcentret kan det vara nödvändigt att avvika från dessa bestämmelser i syfte att trygga nödvändig läkemedelsbehandling för patienten. I sådana fall ska apotekaren försäkra sig om att behandlingssäkerheten inte äventyras. Sådana enstaka avvikelser ska dokumenteras på apoteket och dokumentationen ska förvaras i fem år om inte annat föreskrivs.

12.2 Åtgärder vid störningar i tjänsterna mellan apoteket och Folkpensionsanstalten

Om störningen gäller ett enskilt apotek kan apoteket välja att hänvisa kunden till ett annat apotek. Om det inte är möjligt att hänvisa kunden till ett annat apotek och kunden inte kan besöka apoteket på nytt senare, ska man vid störningar mellan apoteket och Receptcentret agera på ett sådant sätt att det är möjligt att säkerställa för kunden nödvändig läkemedelsbehandling.

Nödvändig läkemedelsbehandling kan i en störningssituation säkerställas genom att begära ett telefonrecept av läkare, genom att ta reda på innehållet i kundens elektroniska recept med hjälp av dokument som kunden har med sig, exempelvis patientanvisning, sammanfattning eller skriftlig utredning given i samband med expedieringen, eller genom att hänvisa kunden till en jourläkarmottagning eller genom att agera på det sätt som man med den övriga hälso- och sjukvården på orten kommit överens om i störningssituationer.

Instruktioner om apotekets åtgärder i en störningssituation ska ges i samråd med hälso- och sjukvården på orten. Av instruktionen ska framgå bland annat

- vem apoteket ska kontakta eller vart kunden ska hänvisas, om det inte är möjligt att få reda på innehållet i receptet i Receptcentret med hjälp av de dokument som kunden har på apoteket.
- de förfaranden genom vilka man i samråd försöker säkerställa patientens nödvändiga läkemedelsbehandling, om man på orten har avtalat om någon annan handlingsmodell.

12.3 Expediering av recept som på apoteket lagras i Receptcentret

Enligt 5 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept får ett recept också göras upp skriftligt eller förskrivs per telefon, om det på grund av en teknisk störning inte är möjligt att göra en elektronisk förskrivning. Ett recept kan liksom göras upp skriftligt eller förskrivs per telefon på begäran av ett apotek, om apoteket inte kan expediera ett elektroniskt recept på grund av en teknisk störning. Dessutom kan ett recept göras upp skriftligt eller förskrivs per telefon om läkemedelsbehandlingen brådskar och det på grund av exceptionella förhållanden eller av någon annan särskild orsak är omöjligt att göra upp ett elektroniskt recept.

Av ett telefonrecept som mottagits och lagrats i apotekssystemet i en situation i enlighet med 5 § 1 mom. i lagen om elektroniska receptet ska uppgift framgå om provisor eller farmaceuten som tagit emot telefonreceptet och lagrat det i apotekssystemet.

Enligt 12 § 4 mom. i lagen om elektroniska recept ska apoteket lagra receptet och anslutande expedieringsuppgifter i Receptcentret när receptet expedieras eller, om en teknisk störning hindrar omedelbar lagring, så snart som möjligt, om ett recept har gjorts upp skriftligt eller förskrivits per telefon på grund av en sådan teknisk störning som avses i 5 § 1 mom.

Eventuella följande expedieringssatser av ett recept som uppgjorts i en situation i enlighet med 5 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept och lagrats på apoteket i Receptcentret i enlighet med 12 § 4 mom. i samma lag, kan expedieras från vilket apotek som helst.

En skriftlig receptblankett som på apoteket lagrats i Receptcentret i samband med expedieringen ska förvaras i enlighet med vad som föreskrivits i denna föreskrifts punkt 12.1 om förvaring av dokumentation vid avvikelser.

13 INSTRUKTIONER OM EXPEDIERING

De åtgärder och uppgifter som hänför sig direkt eller indirekt till expediering av läkemedel och som alltid ska utföras på samma sätt i syfte att säkerställa verksamhetens kvalitet, ska beskrivas i skriftliga instruktioner. Instruktionerna och ändringar av dem godkänns av apotekaren eller av en provisor eller farmaceut som denne har skriftligt befullmäktigat. Personalen ska utbildas att följa instruktionerna i sitt arbete.

14 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

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

15 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 1.1.2017 och gäller tills vidare.

Godkännare

Rajaniemi Sinikka
Hirvonen Anne

Överdirektör
Överprovisor

Underteckning

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendebehandlingssystemet. Fimea 23.12.2016. Ni kan kontrollera underskriften på Fimeas registreringskontor.

SÄNDLISTA

Apoteken
Helsingfors universitets apotek
Östra Finlands universitets apotek
Filialapoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriet
Arbets- och näringsministeriet
Finlands Kommunförbund
Finlands Apotekareförbund rf
Suomen Apteekkiyrittäjät rf
Finlands Farmaciförbund rf
Finlands Provisoriförening rf
Servicefacket, Avdelningen för apoteksbranschen rf
Läkemedelsindustrin rf
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Föreningen för parallellimportörer av läkemedel i Finland rf
Apoteksvarugrossisterna rf
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten
Åbo Akademi, fakultetsområdet för naturvetenskaper och teknik, enheten för farmaci
Livsmedelssäkerhetsverket
Folkpensionsanstalten
Trafiksäkerhetsverket Trafi, säkerhet till sjöss

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Institutet för hälsa och välfärd
Finlands Röda Kort Blodtjänst
Regionalförvaltningsverken
Statens ämbetsverk på Åland
Finlands Läkarförbund rf
Finlands Tandläkarförbund rf
Finlands Veterinärförbund rf
Universitetens medicinska fakulteter
Pharmadata Oy
Receptum Oy
AffectoGenimap Finland Oy
CGI 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