

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 27 päivänä joulukuuta 2013

1129/2013

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2013

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 2 §:n 21 ja 22 kohta, 13 §:n otsikko ja 1 momentti, 18 §:n 3 momentti, 19 §:n 4 momentti, 20 §:n 1 momentti ja 21 §:n 2 momentti, sekä
lisätään 2 §:ään uusi 23 kohta sekä 13 §:ään uusi 2 ja 3 momentti, jolloin nykyinen 2 – 4 momentti siirtyvät 4 – 6 momentiksi, seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

21) *lääkevaih dolla* määrätyn lääkkeen vaihtamista apteekissa lääkettä toimitettaessa lääkelain 57 b §:n mukaisesti;

22) *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; sekä

23) *eurooppalaisella lääkemääräyksellä* lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön kirjallisesti tai sähköisesti Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä laatimaa lääkemääräystä, jonka perusteella toisessa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa toimiva apteekki voi toimittaa lääkkeen potilaalle.

13 §

Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Lääkemääräykseen tulee merkitä:

1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;

2) vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi tai lääkevalmisteen kauppanimi, lääke muoto, vahvuus, lääkkeen määrä tai lääkehoidon kesto aika numeroin tai kirjaimin taikka molemmilla tavoilla, mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä sekä apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä;

3) lääkkeen annostusohje, lääkkeen käyttöohje ja lääkityksen tyyppi eli, onko lääke käytettävä tarvittaessa vai säännöllisesti, sekä lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä; sekä

4) lääkemääräyksen laatimispaikkakunta ja päivämäärä, lääkkeen määrääjän omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä oppiarvo ja tarvittaessa erikoisala.

Jos lääkäri tai hammaslääkäri käyttää nimi-leimasinta, 1 momentin 4 kohdassa säädetyn

asemesta riittää, että yksilöintitunnus sekä oppiarvo ja erikoisalaa koskeva tieto ilmenevät nimileimasimesta.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, eurooppalaiseen lääkemääräykseen on merkittävä lääkkeen määrääjän suorat yhteystiedot ja työosoite. Lisäksi lääke tulee määrätä vaikuttavan lääkeaineen nimellä. Jos määrättävä tuote on biologinen lääke, on lääkemääräyksessä kuitenkin käytettävä lääkevalmisteen kauppanimeä. Lääkemääräyksessä voidaan käyttää lääkevalmisteen kauppanimeä myös, jos lääkemääräyksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö pitää sitä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä. Tällöin lääkemääräyksessä on esitettävä lyhyesti syyt kaupanimen käyttöön.

18 §

Lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi määrätä toimitettavaksi uudelleen:

- 1) kertaalleen toimitettu tai uusittu lääkemääräys;
- 2) säilytettävä lääkemääräys;
- 3) pro auctore -lääkemääräys;
- 4) puhelinlääkemääräys;
- 5) eurooppalainen lääkemääräys.

19 §

Lääkemääräyksen uusiminen

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi uusita:

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2013

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

- 1) iteroitu lääkemääräys;
- 2) säilytettävä lääkemääräys;
- 3) puhelinlääkemääräys;
- 4) eurooppalainen lääkemääräys.

20 §

Varsinaisen huumausaineen määrääminen

Lääkkeen määrääjä saa määrätä potilaalle tai pro auctore -lääkemääräyksellä varsinaista huumausainetta vain vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella tai potilaalle sähköisellä lääkemääräyksellä. Varsinaista huumausainetta ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä.

21 §

Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määrääminen

Säilytettävä lääkemääräys tulee laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle reseptilomakkeelle, eikä sitä saa uusia, iteroida, määrätä telefaxilla tai puhelimella. Samalla lomakkeella ei saa määrätä muita lääkevalmisteita. Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävää lääkettä ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

Hallitussihteeri Mari Laurén