

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 30 mars 2022

192/2022

## Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen

I enlighet med statsrådets beslut

*upphävs* i läkemedelsförordningen (693/1987) 5, 11 och 19 §, av dem 5 § sådan den lyder i förordning 1184/2002 och 11 § sådan den lyder i förordning 69/2011,

*ändras* 6, 10 c, 20, 21 och 21 b §, sådana de lyder, 6 § i förordning 803/2009, 10 c § i förordning 1184/2002 och 803/2009, 20 § i förordning 1184/2002, 803/2009 och 69/2011 samt 21 och 21 b § i förordning 69/2011, och

*fogas* till förordningen nya 31, 31 a–31 d § och en ny mellanrubrik före 31 §, som följer:

### 6 §

En sådan importör av läkemedelssubstanser som avses i 17 § 4 mom. läkemedelslagen ska utan dröjsmål göra en anmälan om importerade läkemedelssubstanser till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Anmälan ska innehålla uppgifter om mängden och arten av införda läkemedelssubstanser samt deras ändamål.

### 10 c §

Specialtillstånd söks skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Institutet för hälsa och välfärd eller Livsmedelssäkerhetsverket. Den utredning om läkemedelspreparatet som avses i 21 f § 1 mom. i läkemedelslagen ska innehålla en redogörelse för läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, verksam beståndsdel, mängden läkemedel samt ett preparatsammandrag eller en motsvarande redogörelse för ett nytt preparat som kräver specialtillstånd.

Om specialtillstånd söks för veterinärverksamhet ska det i utredningen i stället för de uppgifter om patienten som avses i 21 f § 2 mom. i läkemedelslagen ingå en redogörelse för den djurart eller de djurarter på vilka preparatet ska användas samt en veterinärs redogörelse för de veterinära skälen till att preparatet behövs.

### 20 §

En apotekare eller en av honom eller henne förordnad legitimerad provisor ska åtminstone en gång om året inspektera de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket. Över inspektionen ska uppgöras ett protokoll som undertecknas av den som utför inspektionen. En kopia av protokollet ska sändas till föreståndaren för filialapoteket och servicestället för kännedom.

Utöver vad som föreskrivs ovan i denna paragraf ska på filialapotek tillämpas bestämmelserna i 15 §.



Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082); EGT L 311, 28.11.2001, s. 1  
Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0083); EGT L 311, 28.11.2001, s. 67  
Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (32004L0027); EUT L 136, 30.4.2004, s. 34  
Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L0028); EUT L 136, 30.4.2004, s. 58  
Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU (32011L0062); EUT L 174, 1.7.2011, s. 74  
Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535/EU (32015L1535); EUT L 241, 17.9.2015, s. 1

21 §

När tillstånd enligt 52 a § i läkemedelslagen söks hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för inrättande av ett serviceställe för apotek ska en utredning om serviceställe för apotek fogas till ansökan varav följande uppgifter ska framgå:

- 1) var servicestället är beläget i ett glesbygdsområde eller bycentrum inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det,
- 2) att det inte finns förutsättningar för att driva ett filialapotek på området,
- 3) serviceställets adress,
- 4) det utrymme som är reserverat för servicestället,
- 5) den planerade öppettiden för servicestället,
- 6) det planerade läkemedelsutbudet vid servicestället,
- 7) planerna för expediering av receptbelagda läkemedel från servicestället och hur dessa läkemedel ska expedieras,
- 8) planen för läkemedelsrådgivning enligt 52 a § i läkemedelslagen,
- 9) den planerade skötseln av servicestället,
- 10) särskilda orsaker till inrättandet av servicestället, när det inrättas för att trygga tillgången till läkemedel på det sätt som avses i 52 a § i läkemedelslagen.

21 b §

När läkemedel expedieras via apotekets webbtjänst kan apoteket hos kunderna ta ut högst de faktiska extra kostnader som föranleds av behövlig förpackning och transport.

*Begränsade läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården*

31 §

I en i 68 § i läkemedelslagen avsedd tillståndsansökan eller anmälan som gäller begränsade läkemedelsförråd ska utöver de uppgifter som avses i 68 § 6 mom. anges

- 1) tjänsteproducentens namn, FO-nummer och kontaktuppgifter,
- 2) verksamhetsenhetens kontaktuppgifter,
- 3) beskrivning av de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls och deras innehåll,
- 4) beskrivning av målgruppen för tjänsterna och de boendes behov av tjänster och läkemedelsbehandling,
- 5) antalet klienter eller klientplatser,
- 6) personalens storlek och utbildningsnivå, personal med kompetens inom läkemedelsbehandling, personal som har rätt att förskriva läkemedel eller inleda läkemedelsbehandling och övrig personal,
- 7) beskrivning av de redskap och utrymmen som används inom tjänsteverksamheten,
- 8) den plan för läkemedelsbehandling som ingår i planen för egenkontroll,
- 9) tillstånd för social- och hälsovård som beviljats verksamhetsenheten eller annan rättslig grund för verksamheten,
- 10) planerat datum för inledande av verksamheten,
- 11) andra behövliga uppgifter.

31 a §

Ett begränsat läkemedelsförråd som avses i 68 § i läkemedelslagen får inte innehålla läkemedelspreparat som doseras intravenöst (i.v.) eller antibiotika, med undantag av ögondroppar.

31 b §

Planen för läkemedelsbehandling vid en verksamhetsenhet som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska i fråga om det begränsade läkemedelsförrådet innehålla en beskrivning av

- 1) det utbud av läkemedel, specificerade enligt läkemedelssubstans, i det begränsade läkemedelsförrådet som motsvarar verksamhetsenhetens behov av läkemedelsbehandling, om det inte finns särskilda skäl att ange läkemedelspreparatets namn,
- 2) anskaffningen av läkemedel och registreringen av de läkemedel som skaffats,
- 3) förvaringen och iordningställandet av läkemedel,
- 4) genomförandet av läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingen, inklusive fördelning och utdelning av läkemedel och läkarkonsultation,
- 5) kompetenskraven, ansvaret, skyldigheterna och arbetsfördelningen för personalen i fråga om läkemedelsbehandlingen,
- 6) införandet av läkemedelsbehandlingen och användningen av läkemedel i journalhandlingarna och klientberättelsen samt anteckningarna om konsumtionen av de läkemedel som klassificeras som narkotika,
- 7) förstöringen av de läkemedel som ska avlägsnas,
- 8) de läkartjänster som är tillgängliga för de boende vid verksamhetsenheten,
- 9) uppföljnings- och återkopplingssystemen för genomförandet av läkemedelsbehandlingen,
- 10) andra förfaranden och ansvar i anslutning till användningen av läkemedelsförrådet.

31 c §

Vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd med stöd av 71 § i läkemedelslagen ska det åtminstone kontrolleras att

- 1) förutsättningarna för upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd uppfylls,
- 2) läkemedlen förvaras på rätt sätt i ett ändamålsenligt och låst utrymme, med beaktande av temperaturkraven och andra krav,
- 3) läkemedlen i det begränsade läkemedelsförrådet kontrolleras regelbundet,
- 4) det begränsade läkemedelsförrådet inte innehåller läkemedel som har passerat utgångsdatumet eller som annars är olämpliga för användning,
- 5) det i fråga om det begränsade läkemedelsförrådet har beställts och använts sådana läkemedel som ingår i det läkemedelsutbud som har fastställts i planen för läkemedelsbehandling,
- 6) förbrukningen av läkemedel som betraktas som narkotika och HCI-läkemedel i det begränsade läkemedelsförrådet följs upp och bokförs på det sätt som lagen förutsätter,
- 7) den personal som anges i planen för läkemedelsbehandling till omfattning och kompetensnivå motsvarar arten av de förskrivna läkemedel som ingår i förrådet,
- 8) de brister som förts fram i kommunens inspektionsrapporter har korrigerats,
- 9) begränsade läkemedelsförrådet har använts endast för klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling.

31 d §

Verksamhetsenheten ska med stöd av 69 § i läkemedelslagen föra bok över de HCI-läkemedel som ingår i läkemedelsförrådet. Av den förpackningsspecifika bokföringen ska framgå

- 1) läkemedelspreparatets namn och mängd,
- 2) expeditionsdag och till vilken verksamhetsenhet det begränsade läkemedelsförråd som mottagit expedieringen hör,
- 3) uppgifter om förbrukningen av läkemedlet inbegripet patientens namn, läkemedelsdos, datum när läkemedlet getts till patienten, namnet på den läkare som har förskrivit lä-

kemedlet och underskrift av den medlem av personalen som genomfört läkemedelsbehandlingen samt datum för genomförandet,

4) eventuella mätningsförluster.

\_\_\_\_\_

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2022.

De begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som har inrättats före förordningens ikraftträdande ska bringas i överensstämmelse med denna förordning senast den 31 juli 2022.

De ansökningar om apotekstillstånd, tillstånd för serviceställe för apotek och specialtillstånd som är anhängiga när förordningen träder i kraft behandlas enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 24 mars 2022

Undervisningsminister Li Andersson

Regeringssekreterare Tuija Metsävainio