

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä maaliskuuta 2022

192/2022

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkeasetuksen (693/1987) 5, 11 ja 19 §, sellaisina kuin niistä ovat 5 § asetuksessa 1184/2002 ja 11 § asetuksessa 69/2011,

muutetaan asetuksen 6, 10 c, 20, 21 ja 21 b §, sellaisina kuin ne ovat 6 § asetuksessa 803/2009, 10 c § asetuksissa 1184/2002 ja 803/2009, 20 § asetuksissa 1184/2002, 803/2009 ja 69/2011 sekä 21 ja 21 b § asetuksessa 69/2011,

lisätään asetukseen uusi 31, 31 a–31 d § ja 31 §:n edelle uusi otsikko, seuraavasti:

6 §

Lääkelain 17 §:n 4 momentissa tarkoitettun lääkeaineen maahantuojan on viipymättä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maahantuoduista lääkeaineista. Ilmoitukseen tulee sisältyä tiedot maahantuotavan lääkeaineen määrästä ja laadusta sekä käyttötarkoituksesta.

10 c §

Erityislupa haetaan kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehtaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai Elintarviketurvallisuusvirastolle. Lääkelain 21 f §:n 1 momentissa tarkoitettun selvityksen lääkevalmisteesta tulee sisältää selvitys lääkevalmisteen nimestä, vahvuudesta, lääkemuodosta, vaikuttavasta aineesta, lääkkeen määrästä sekä valmisteyhteenvedo tai vastaava selvitys uudesta erityislupavalmisteesta.

Jos erityislupaa haetaan eläinlääkintään, tulee selvityksessä ilmoittaa lääkelain 21 f §:n 2 momentissa tarkoitettujen potilasta koskevien tietojen sijasta selvitys eläinlajeista tai -lajeista, joille valmistetta haetaan käytettäväksi sekä eläinlääkärin antama selvitys niistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden perusteella valmistetta tarvitaan.

20 §

Apteekkarin tai hänen määräämänsä laillistetun proviisorin on tarkastettava apteekin alainen sivuapteekki ja apteekin palvelupiste ainakin kerran vuodessa. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa, jonka tarkastuksen toimittaja allekirjoittaa. Tarkastuspöytäkirjan jäljennös on toimitettava sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen hoitajalle tiedoksi.

Sivuapteekkeihin sovelletaan sen lisäksi, mitä edellä tässä pykälässä on säädetty, tämän asetuksen 15 §:n säännöksiä.



Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (32004L0027); EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU (32011L0062); EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2015/1535/EU (32015L1535); EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1

21 §

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkelain 52 a §:ssä tarkoitettua lupaa apteekin palvelupisteen pitämiseksi, on hakemukseen liitettävä selvitys apteekin palvelupisteestä, joka sisältää tiedot:

- 1) palvelupisteen sijainnista haja-asutusalueella tai kyläkeskuksessa apteekin sijoittumisalueella tai siihen rajoittuvan kunnan alueella;
- 2) siitä, että alueella ei ole edellytyksiä sivuapteekin ylläpitämiselle;
- 3) palvelupisteen osoitteesta;
- 4) palvelupisteelle varatusta tilasta;
- 5) palvelupisteen suunnitellusta aukioloajasta;
- 6) palvelupisteen suunnitellusta lääkevalikoimasta;
- 7) siitä, aiotaanako palvelupisteestä toimittaa reseptilääkkeitä ja miten reseptilääkkeiden toimittaminen tapahtuu;
- 8) lääkelain 52 a §:n mukaisesta lääkeneuvontasuunnitelmasta;
- 9) palvelupisteen suunnitellusta hoitamisesta;
- 10) erityisistä syistä palvelupisteen perustamiselle, kun apteekin palvelupiste perustetaan turvaamaan lääkkeiden saatavuutta lääkelain 52 a §:ssä tarkoitetulla tavalla.

21 b §

Toimittaessaan apteekin verkkopalvelun kautta tilattuja lääkkeitä apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

31 §

Läkelain 68 §:ssä tarkoitettussa rajattua lääkevarastoa koskevassa lupahakemuksessa tai ilmoituksessa on lain 68 §:n 6 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi ilmoitettava:

- 1) palveluntuottajan nimi, y-tunnus ja yhteystiedot;
- 2) toimintayksikön yhteystiedot;
- 3) kuvaus tarjottavasta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista ja niiden sisällöstä;
- 4) kuvaus palvelujen kohderyhmästä ja asukkaiden palvelujen ja lääkehoidon tarpeesta;
- 5) asiakasmäärä tai asiakaspaikkojen määrä;
- 6) henkilöstön määrä ja koulutustaso, lääkehoitoa osaava henkilöstö, lääkkeen määräämiseen tai lääkehoidon aloittamiseen oikeutettu henkilöstö ja muu henkilöstö;
- 7) kuvaus palvelutoiminnassa käytettävistä tiloista ja välineistä;
- 8) omavalvontasuunnitelmaan sisältyvä lääkehoitosuunnitelma;
- 9) toimintayksikölle myönnetty sosiaali- tai terveydenhuollon lupa tai muu toiminnan oikeusperuste;
- 10) toiminnan suunniteltu aloittamispäivä;
- 11) muut tarvittavat tiedot.

31 a §

Läkelain 68 §:ssä tarkoitettu rajattu lääkevarasto ei saa sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteitä, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta.

31 b §

Rajattua lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan tulee rajattujen lääkevarastojen osalta sisältyä kuvaus:

- 1) toimintayksikön lääkehoidon tarvetta vastaavasta rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta lääkeainekohtaisesti, ellei ole erityistä syytä nimetä lääkevalmisteita;

- 2) lääkkeiden hankinnasta ja hankittujen lääkkeiden kirjaamisesta;
- 3) lääkkeiden säilyttämisestä ja käyttökuntoon saattamisesta;
- 4) lääkehuollon ja -hoidon toteuttamisesta, mukaan lukien lääkkeiden jakaminen ja antaminen ja lääkärin konsultaatio;
- 5) henkilöstön lääkehoidon osaamisvaatimuksista, vastuista, velvollisuuksista ja työnjaosta;
- 6) lääkehoidon ja lääkkeiden käytön kirjaamisesta potilasasiakirjoihin ja asiakaskertomukseen sekä huumausaineeksi luokiteltavien lääkkeiden kulutusta koskevasta kirjauksesta;
- 7) poistettavien lääkkeiden hävittämisestä;
- 8) toimintayksikön asukkaiden käytössä olevista lääkäripalveluista;
- 9) lääkehoidon toteuttamisen seuranta- ja palautejärjestelmistä;
- 10) muista lääkevaraston käyttöön liittyvistä menettelyistä ja vastuista.

31 c §

Tarkastettaessa rajattu lääkevarasto lääkelain 71 §:n nojalla on tarkastettava vähintään, että:

- 1) rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskevat edellytykset täyttyvät;
- 2) lääkkeet säilytetään oikealla tavalla lukitussa ja tarkoituksenmukaisessa tilassa huomioiden lämpötilavaatimukset ja muut vaatimukset;
- 3) rajatussa lääkevarastossa olevat lääkkeet tarkistetaan säännöllisesti;
- 4) rajatussa lääkevarastossa ei ole vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä;
- 5) rajattuun lääkevarastoon on tilattu ja lääkevarastosta on käytetty lääkkeitä, jotka kuuluvat lääkevalikoimaan, joka on määritetty lääkehoitosuunnitelmassa;
- 6) rajatussa lääkevarastossa olevien huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden ja pkv-lääkkeiden kulutusta seurataan ja siitä pidetään kirjaa laissa edellytetyllä tavalla;
- 7) lääkehoitosuunnitelmassa mainittu henkilöstön määrä ja osaamistaso vastaavat varastoon määrättyjä lääkkeitä;
- 8) kunnan tarkastusraporteissa esiin tuodut puutteet on korjattu;
- 9) rajattua lääkevarastoa on käytetty vain asiakkaiden äkilliseen ja ennakoimattomaan hoitotarpeeseen.

31 d §

Toimintayksikön on lääkelain 69 §:n nojalla pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä pkv-lääkkeistä ja niiden kulutuksesta. Pakkauskohtaisesta kirjanpidosta on käytävä ilmi:

- 1) lääkevalmisteen nimi ja määrä;
- 2) toimituspäivä ja toimintayksikkö, jonka rajattuun lääkevarastoon lääke on toimitettu;
- 3) tiedot lääkkeen kulutuksesta sisältäen potilaan nimen, annostuksen, lääkkeen antopäivän, lääkkeen määränneen lääkärin nimen ja lääkehoidon toteuttaneen henkilöstön jäsenen allekirjoituksen ja päiväyksen;
- 4) mahdolliset mittatappiot.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän asetuksen mukaisiksi viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2022.

Tämän asetuksen voimaan tullessa vireillä olevat apteekkilupaa, apteekin palvelupistettä koskevaa lupaa ja erityislupaa koskevat hakemukset käsitellään tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

192/2022

Helsingissä 24.3.2022

Opetusministeri Li Andersson

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio