



9.1.2020

DIAARIO 1011/191219 FIMEA

VIITE: LAUSUNTOPYYNTÖ 5.12.2019

HUOMIOT MÄÄRÄYSLUONNOKSEEN LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN EUROOPPALAISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN PERUSTEELLA

Kohta 1 Yleistä

Läkelain (395/1987) 56 a § velvoittaa hyväksymään toisessa Euroopan unioniin (EU) tai Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetut lääkemääräykset tietyin edellytyksin. Voiko Suomessa annetun Eurooppalaisen lääkemääräyksen toimittaa Suomessa? Tässä olisi hyvä selvyden vuoksi olla maininta asiasta, jos se on rajattu pois.

Kohta 3 Määritelmiä ja kohta 4.3 Lääkkeiden toimittaminen erilaisilla lääkemääräyksillä

Onko sähköpostitse annettu lääkemääräys kirjallinen vai sähköinen vai onko lääkkeen määrääminen sähköpostitse kokonaan rajattu pois? Selvyden vuoksi sähköpostitse määrääminen olisi hyvä mainita.

Kohta 4.1 Toimitettavat lääkevalmisteet

Lainaus: *Edellytyksenä lääkkeen toimittamiselle apteekista on... ..ja että määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan Suomessa.*

Tarkoitetaanko tässä, että Eurooppalaisella lääkemääräyksellä ei voi toimittaa ex tempore -valmisteita? Asiasta olisi selvyden vuoksi hyvä mainita, jos ex tempore -valmisteet on kokonaan rajattu pois.

Kohta 4.4 Eurooppalaisesta lääkemääräyksestä tarkistettavat vähimmäistiedot

Eurooppalaisessa lääkemääräyksessä on oltava lääkemääräyksen antaneen terveydenhuollon ammattihenkilön kirjallinen tai sähköinen allekirjoitus. Miten sähköpostin oikeellisuus varmistetaan? Käytännössä tämä kohta saattaa rajata sähköpostitse annettavan lääkemääräyksen pois tässä vaiheessa, mutta asia olisi hyvä huomioida jo nyt, koska teknologian ja viestintämenetelmien kehittymisen myötä tilanne saattaa muuttua hyvinkin nopeasti.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO

Charlotta Sandler
farmaseuttinen johtaja

Sanna Siissalo
asiantuntijaproviisori