

Terveystienhuolto ja sairaanhoito, sosiaalipalveluja, lääkkeitä, kansanterveyttä ynnä muuta koskeva yhteinen säädöskokoelma

ISSN xxx-xxxx, osanumero xxxxxxxx

Julkaisija: Lakiasianjohtaja, Pär Ödman, sosiaaliohallitus

Ruotsin lääkeviraston määräykset etämyynnistä avohuollon apteekeissa

HSLF-FS
2024:xx

hyväksytty 17. lokakuuta 2024.

Ilmestynyt painosta
xx päivänä xxkuuta
2024

Ruotsin lääkevirasto säätää¹ lääkekaupasta annetun asetuksen (2009:659) 14 §:n 3, 10, 14 ja 15 momentin ja 15 §:n, lääkkeitä annetun asetuksen (2015:458) 9 luvun 2 §:n, 9 §:n 1 ja 2 momentin, 11 ja 12 §:n sekä huumausaineiden valvonnasta annetun asetuksen (1992:1554) 11 §:n nojalla seuraavaa:

Soveltamisala, määritelmät ynnä muuta

1 § Nämä määräykset sisältävät säännöksiä, joita sovelletaan henkilöihin, joilla on lääkekaupasta annetun lain (2009:366) 2 luvun 1 §:n mukainen lupa harjoittaa lääkkeiden vähittäismyyntiä kuluttajille, ja joilla täydennetään vähittäismyynnistä avohuollon apteekeissa annettuja Ruotsin lääkeviraston määräyksiä (LVFS 2009:9) sekä lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin määräämisestä ja luovuttamisesta annettuja Ruotsin lääkeviraston määräyksiä (HSLF-FS 2021:75).

2 § Näitä määräyksiä sovelletaan lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin etämyyntiin avohuollon apteekeissa seuraaville:

- kuluttaja tai hänen lähettinsä myös silloin, kun toista avohuollon apteekkia käytetään noutopisteenä,
- henkilöt, joilla on lupa määrätä lääkkeitä,
- kansanterveysviranomaisen,
- sairaala ja muu terveydenhuollon laitos tai
- eläinlääkärin vastaanotto.

¹ Ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä.

Näitä määräyksiä sovelletaan lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin toimittamiseen etämyynnissä kansanterveysviranomaisille ja sairaaloille ensimmäisen momentin mukaisesti. Kun lääkkeen jakelu tapahtuu sairaalaan tai sairaalan sisäisesti sairaala-apteekista, jonka tehtäväksi terveydenhuollon tarjoaja on antanut avohuollon apteekkina toimimisen, sovelletaan sen sijaan lääkkeiden toimittamisesta sairaaloille annettuja Ruotsin lääkeviraston määräyksiä (LVFS 2012:8).

3 § Näiden määräysten lääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan myös lääkelain (2015:315) 18 luvun 2 §:ssä tarkoitettuihin tavaroihin ja tuoteryhmiin.

4 § Eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/6, lääkelaisissa (2015:315) ja lääkekaupasta annetussa laissa (2009:366) käytetyillä termeillä ja käsitteillä on sama merkitys näissä määräyksissä.

Näissä määräyksissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Etämyynti: Avohuollon apteekin harjoittama lääkkeiden tai denaturoidun alkoholin vähittäismyynti, johon sisältyy jakelu avohuollon apteekista vastaanottajalle, kun vastaanottaja ei pääse noutamaan tavaroita avohuollon apteekin tiloista.

Jakelu: Lääkkeiden tai denaturoidun alkoholin mikä tahansa käsittely, joka tapahtuu siitä hetkestä alkaen, kun tavara luovutetaan vastaanottajalle, tai siihen asti, kunnes tavara on saapunut avohuollon apteekkiin palautustapauksessa.

Vastaanottaja: Kuluttaja tai hänen lähettinsä, henkilö, jolla on lupa määrätä lääkkeitä, tai henkilö, jolla on lupa vastaanottaa lääkkeitä tai denaturoitua alkoholia kansanterveysviranomaiselta, sairaalalta tai muulta terveydenhuollon laitokselta tai eläinlääkärin vastaanotolta.

Erikoislääkkeet: Lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin määräämisestä ja luovuttamisesta annettujen Ruotsin lääkeviraston määräysten (HSLF-FS 2021:75) lisäyksessä 11 tarkoitettut lääkkeet.

Denaturoitu alkoholi: Alkoholilain (2010:1622) 1 luvun 4 §:ssä tarkoitettu tuote.

Luovuttaminen: Kun lääke tai denaturoitu alkoholi luovutetaan avohuollon apteekin tiloista jaettavaksi vastaanottajalle.

Siirtäminen vastaanottajalle: Kun lääke tai denaturoitu alkoholi siirretään vastaanottajalle.

5 § Lääkelain (2015:315) 10 luvun 1 §:ssä säädetään, että kaikkien, jotka ammattimaisesti valmistavat, tuovat maahan, myyvät, kuljettavat, varastoivat tai muutoin ammattimaisesti käsittelevät lääkkeitä, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet ja muut varotoimet,

joilla estetään, että lääkkeet eivät vahingoita ihmisiä, omaisuutta tai ympäristöä, ja varmistettava, että lääkkeiden laatu ei heikkene.

Lääkekaupasta annetun lain (2009:366) 1 luvun 2 §:ssä säädetään, että lääkkeitä on pidettävä kaupan siten, että lääkkeistä ei aiheudu vahinkoa ihmisille, omaisuudelle tai ympäristölle ja että lääkkeiden laatu ei heikkene.

6 § Etäsopimuksista ja muualla kuin elinkeinonharjoittajan toimitiloissa tehtävistä sopimuksista annetussa laissa (2005:59) säädetään muun muassa tiedoista, jotka elinkeinonharjoittajan on annettava kuluttajalle ennen sopimuksen tekemistä ja etäsopimuksen tekemisen yhteydessä.

7 § Vähittäismyynnistä avohuollon apteekeissa annettujen Ruotsin lääkeviraston määräysten (LVFS 2009:9) 31–34 §:ssä säädetään vaatimuksista luvanhaltijalle käytettäessä alihankkijaa.

Tiedot ja neuvot

8 § Lääkekaupasta annetun lain (2009:366) 2 luvun 6 §:n 11 momentin ja 9 a §:n mukaiset yksilöllisesti mukautetut tiedot ja neuvot on annettava viimeistään lääkkeen vastaanottajalle siirtämisen yhteydessä ja siten, että kuluttaja tai hänen lähettinsä voi tutustua niihin.

Jos tiedot ja neuvot ovat olennaisen tärkeitä potilasvahingon riskin välttämiseksi, lääkettä ei saa luovuttaa ennen kuin tiedot ja neuvot on annettu.

9 § Lääkelähetyksissä on oltava selkeät tiedot siitä, että lääkettä ei saa käyttää, jos lääkkeessä tai sen pakkauksessa on näkyviä vikoja tai puutteita.

Ensimmäistä momenttia ei sovelleta lääkelähetyksiin, joita on pyytänyt henkilö, jolla on lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin määräämisestä ja luovuttamisesta annettujen Ruotsin lääkeviraston määräysten (HSLF-FS 2021:75) 2 luvun mukainen lupa pyytää lääkkeitä.

Jakelu

Laatu ja turvallisuus

10 § Lääkkeiden jakelun on tapahduttava lääkkeelle hyväksytyissä säilytysolosuhteissa. Lääkkeet eivät saa altistua olosuhteille, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti laatuun, vahingoittaa pakkausta tai saastuttaa lääkkeen.

11 § Jakelun aikana lääkkeet ja denaturoitu alkoholi on suojattava varkauksilta ja laittomalta toiminnalta.

Luovuttaminen ja siirtäminen vastaanottajalle

12 § Jos määrätyn lääkkeen tai denatroidun alkoholin toimitus viivästyy tai tavaraa ei toimiteta, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen henkilön tarpeiden mukaisesti, jota lääkemääräys koskee. Sama pätee, jos toimitusehdot muuttuvat muulla tavalla tilauksen jälkeen.

13 § Ennen luovuttamista on varmistettava, että siirtäminen vastaanottajalle voidaan toteuttaa 14 ja 15 §:n mukaisesti.

14 § Lääkkeitä tai denaturoitua alkoholia sisältävä lähetys on siirrettävä oikealle vastaanottajalle. Vastaanottajalle siirtäminen on toteutettava siten, että lähetystä ei jätetä asiattomien henkilöiden helposti saataville.

15 § Kun kyseessä on lääkemääräystä edellyttäviä erikoislääkkeitä sisältävän lähetysten siirtäminen vastaanottajalle, vastaanottajan henkilöllisyys on tarkastettava. Jos henkilöllisyyttä ei voida tarkastaa, lähetystä ei siirretä vastaanottajalle. Jos lähetys siirretään lähetille, myös lähetin lupa lähetysten vastaanottamiseen on todistettava.

Lääkkeet ja denaturoitu alkoholi, joita ei ole voitu siirtää vastaanottajalle

16 § Lähetys, joka sisältää lääkettä tai denaturoitua alkoholia ja joka on luovutettu mutta jota ei ole voitu siirtää vastaanottajalle, on palautettava avohuollon apteekkiin mahdollisimman pian.

Kun kyseessä on ensimmäisen momentin mukainen palautus, ei sovelleta 10 §:n vaatimusta lääkkeen jakelusta hyväksytyissä säilytysolosuhteissa.

17 § Lähetykset, joita ei ole voitu siirtää vastaanottajalle ja jotka sisältävät avohuollon apteekkiin palautettuja lääkkeitä tai denaturoitua alkoholia, on pidettävä erillään lähetyksistä ja tavaroista, joita ei ole luovutettu.

Lähetysten saapuessa avohuollon apteekkiin on varmistettava, että palautetun lähetysten sisältö vastaa luovutettua lähetystä.

Avohuollon apteekkiin palautettuja lääkkeitä ja denaturoitua alkoholia ei saa luovuttaa uudelleen, ja ne on hävitettävä asianmukaisella tavalla.

18 § Jos lähetyksen noutopisteenä on käytetty toista avohuollon apteekkia eikä lähetystä ole voitu luovuttaa vastaanottajalle, avohuollon apteekkia voidaan käyttää myös lähetyksen sisältämien lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin hävittämiseen sen sijaan, että lähetys palautettaisiin 16 §:n mukaisesti.

Etämyynti kiireellisissä tapauksissa

19 § Jos yksittäisellä kuluttajalla on kiireellinen määrätyn lääkkeen tarve eikä avohuollon apteekki pysty toimittamaan lääkettä välittömästi, avohuollon apteekkia voidaan käyttää sellaisen toisen avohuollon aptekin noutopisteenä, joka kiireellisissä poikkeustapauksissa lähettää ja jakelee lääkkeen. Tämän menettelyn edellytyksenä on, että lääkkeiden tarpeeseen ei voida vastata tavanomaisilla tilausmenettelyillä.

Ensimmäisessä momentissa tarkoitettuun lähettämiseen ja jakeluun ei sovelleta seuraavia säännöksiä:

1. näiden määräysten 22 §:n mukainen asiakirjavaatimus;
2. näiden määräysten 25–27 §:n mukaiset kartoitusta, riskinarviointia ja valvontaa koskevat vaatimukset ja
3. näiden määräysten 28 §:n mukaisen omavalvontaohjelman ohjeita koskeva vaatimus.

Asiakirjat

20 § Jotta lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin jakelu on jäljitettävissä, kaikissa avohuollon apteekista jaelluissa lähetyksissä on oltava asiakirjat, jotka sisältävät seuraavat tiedot:

1. luovuttamispäivä,
2. lähetykseen kuuluvan lääkkeen tai denaturoidun alkoholin nimi, lääkemuoto ja vahvuus, pakkauskoko ja pakkausten lukumäärä,
3. vastaanottajan nimi ja osoite,
4. jakelutapa ja tarvittaessa alihankkija,
5. vastaanottajalle siirtämisen päivä,
6. se, miten 15 §:n vaatimuksia on noudatettu kyseisten vaatimusten soveltamisalaan kuuluvien lähetysten osalta.

Ensimmäisessä momentissa tarkoitettujen asiakirjojen on oltava jäljitettävissä lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin määräämisestä ja luovuttamisesta annettujen Ruotsin lääkeviraston määräysten (HSLF-FS 2021:75) 8 luvun 42 tai 43 §:n mukaisesti laaditun tarkastuksen yhteydessä niiden lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin osalta, jotka lähetetään lääkemääräystä tai tilauslomaketta vastaan.

21 § Lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin jakelun jäljitettävyyden mahdollistamiseksi jokaiseen 16 §:n ensimmäisen momentin

mukaisesti palautettuun lähetykseen on liitettävä asiakirjat, joissa on seuraavat tiedot:

1. päivä, jona lähetyks saapui avohuollon apteekkiin,
2. palautetun lääkkeen tai denaturoidun alkoholin nimi, lääkemuoto ja vahvuus, palautettujen pakkausten määrä ja kyseisen lääkkeen tai denaturoidun alkoholin pakkauskoko,
3. jakelutapa ja tarvittaessa alihankkija, jota on käytetty palauttamista varten,
4. turvallisuus ja käsittely 17 §:n mukaisesti.

Ensimmäisessä momentissa tarkoitettujen asiakirjojen on oltava jäljitettävissä suhteessa 20 §:ssä tarkoitettuihin samaa lähetystä koskeviin asiakirjoihin.

Jos lähetystä ei ole palautettu mutta se on käsitelty 18 §:n mukaisesti, asiakirjoihin ei tarvitse sisällyttää ensimmäisen momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja.

22 § Omavalvontaa varten on laadittava seuraavat asiakirjat:

1. näiden määräysten 25 §:n mukainen kartoitus,
2. kuvaus 26 §:n ensimmäisen momentin mukaisesti suoritettavista riskinarvioinneista ja niiden tulokset,
3. kuvaus 26 §:n kolmannen momentin mukaisesti suoritettavasta järjestelmällisestä seurannasta ja arvioinnista ja niiden tulokset,
4. kuvaus 27 §:n mukaisesti suoritettavista tarkastuksista ja niiden tulokset.

23 § Edellä 20–22 §:ssä tarkoitettut asiakirjat on säilytettävä ja pidettävä saatavilla tarkastusta varten viiden vuoden ajan.

Niiden lähetysten osalta, jotka sisältävät vain muita kuin lääkemääräyksellä määrättyjä käsikauppalääkkeitä, riittää, että 20 ja 21 §:ssä tarkoitettut asiakirjat säilytetään ja pidetään saatavilla tarkastusta varten kolmen vuoden ajan.

Omavalvonta

24 § Vähittäismyynnistä avohuollon apteekeissa annettujen Ruotsin lääkeviraston määräysten (LVFS 2009:9) 21–23 §:ssä säädetään omavalvontaa koskevista vaatimuksista. Määräysten LVFS 2009:9 23 §:ssä säädetään, että jos etämyyntiä harjoitetaan, sen on kuuluttava myös omavalvonnan piiriin.

Kartoitus, riskinarviointi ja valvonta

25 § Ennen kuin luvanhaltija aloittaa etämyynnin avohuollon apteekeissa, suunniteltu toiminta on kartoitettava. Kartoituksen on katettava kaikki etämyyntiin mahdollisesti tulevien lääkkeiden ja denaturoidun alkoholin jakelun vaiheet ja tekijät.

26 § Riskinarvioinnin on perustuttava 25 §:n mukaiseen kartoitukseen, jotta voidaan tunnistaa ja arvioida riskit, joita jakelun aikana voi aiheutua.

Turvallisen jakelun takaamiseksi ja lääkkeiden laadun säilyttämiseksi kartoitusta ja riskinarviointia käytetään perustana valittaessa jakelutapoja, pakkaustyyppejä ja vastaanottajalle siirtämisen tapoja.

Jakelua seurataan ja arvioidaan järjestelmällisesti. Muutosten tapauksessa havaituista poikkeavuuksista tai uusista jakeluun vaikuttavista tekijöistä on tehtävä uusi riskinarviointi ensimmäisen momentin mukaisesti.

27 § Jotta voidaan varmistaa, että jakelu tapahtuu näiden määräysten mukaisesti, suunniteltu jakelu on tarkastettava ennen toiminnan aloittamista.

Tämän jälkeen on tehtävä säännöllisiä tarkastuksia sen varmistamiseksi, että jakelu tapahtuu lakisääteisten vaatimusten mukaisesti. Tarkastusten tiheyden ja laajuuden on oltava oikeassa suhteessa tehtyjen tarkastusten tuloksiin sekä havaittuihin riskeihin ja poikkeamiin.

Omavalvontaohjelma

28 § Vähittäismyynnistä avohuollon apteekkeissa annetuissa Ruotsin lääkeviraston määräyksissä (LVFS 2009:9) säädetään siitä, mitä avohuollon apteekkien omavalvontaohjelmaan on sisällytettävä. Määräysten LVFS 2009:9 säännösten lisäksi etämyyntiä harjoittavien avohuollon apteekkien omavalvontaohjelmaan on sisällytettävä seuraavat ohjeet:

1. Ohjeet siitä, miten lääkekaupasta annetun lain (2009:366) 2 luvun 6 §:n 11 momentin ja 9 a §:n mukaiset tiedot ja neuvot koskevat vaatimukset sekä näiden määräysten 8 ja 9 §:n erityisvaatimukset täytetään.

2. Ohjeet, joissa kuvataan, miten lääkkeiden jakelu ja muu käsittely toteutetaan siten, että lääkelain (2015:315) 10 luvun 1 §:n, lääkekaupasta annetun lain (2009:366) 1 luvun 2 §:n ja näiden määräysten 10 ja 11 §:n vaatimukset täytetään.

3. Ohjeet, joissa kuvataan, miten 12 §:n vaatimukset tarvittavista toimenpiteistä täytetään.

4. Ohjeet siitä, miten 13–15 §:ssä säädetyt luovutusta ja vastaanottajalle siirtämistä koskevat vaatimukset täytetään.

5. Ohjeet siitä, miten 16–18 §:n vaatimukset lääkkeistä ja denaturoidusta alkoholista, joita ei ole siirretty vastaanottajalle, täytetään.

6. Ohjeet siitä, miten 20–23 §:n asiakirjavaatimukset täytetään.

7. Ohjeet, joissa kuvataan, miten 25 ja 26 §:n mukainen jakelun kartoitus, riskinarviointi, järjestelmällinen seuranta ja arviointi toteutetaan.

8. Ohjeet, joissa kuvataan, miten 27 §:n mukaiset jakelun alkutarkastukset ja säännölliset tarkastukset suunnitellaan ja toteutetaan.

Lisäksi omavalvontaohjelmaan on sisällyttävä sellaiset lisäohjeet, jotka saattavat olla tarpeen etämyyntiä koskevien sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi.

Poikkeus

29 § Ruotsin lääkevirasto voi erityisyyistä myöntää vapautuksen näiden määräysten säännöksistä. Poikkeusta ei kuitenkaan voida myöntää, jos se merkitsisi EU:n oikeuden mukaisten Ruotsin velvoitteiden noudattamatta jättämistä.

1. Nämä määräykset tulevat voimaan 1 päivänä marraskuuta 2025.

2. Määräyksillä kumotaan etämyynnistä avohuollon apteekkeissa annetut Ruotsin lääkeviraston määräykset (LVFS 2009:10).

3. Luvanhaltijan, joka näiden määräysten tullessa voimaan harjoittaa etämyyntiä avohuollon apteekissa, on toteutettava meneillään olevan toiminnan kartoitus, riskinarviointi ja tarkastukset 25 §:n, 26 §:n ensimmäisen ja toisen momentin sekä 27 §:n ensimmäisen momentin mukaisesti viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2025.

Ruotsin lääkevirasto

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

HSLF-FS voidaan ladata tai tilata seuraavista osoitteista:

verkkosivusto: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

sähköpostiosoite: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Yhteystiedot

Xxxxxxxxxxxx

Osoite

Puhelin: xx xxxxxxxxx Faksi: xx xxxxxxxxx

HSLF-FS

2024:xx

sähköpostiosoite: xxxxxxxx@xxxxxxx.xx

verkkosivusto: www.xxxxxxxxxxxx.xx

Painopaikka: Painotalo ja julkaisuvuosi