

## Statsrådets förordning

### om ändring av social- och hälsovårdsministeriets läkemedelsförordning

I enlighet med stadsrådets beslut

*upphävs* i läkemedelsförordningen (693/1987) 5, 11 och 19 § och 21 b § 1 mom., av dem 5 § sådan den lyder i förordning 1184/2002 och 11 § och 21 b § 1 mom. sådana de lyder i förordning 69/2011,

*ändras* 6 och 10 c, sådana de lyder, 6 § i förordning 803/2009 och 10 c § i förordning 1184/2002 och i förordning 803/2009,

*fogas* till förordningen nya 25 j, 31, 31 a–31 c § 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 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. I 21 f § i läkemedelslagen föreskrivs det om den utredning som ska ingå i ansökan om specialtillstånd när det är fråga om ett humanläkemedel. Den utredning om läkemedelspreparatet som avses i 21 f § i läkemedelslagen ska innehålla en redogörelse för läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, verksam beståndsdel, mängden läkemedel samt ett preparatsammandrag eller motsvarande utredning om det nya specialtillståndspreparatet.

Om specialtillstånd söks för veterinärverksamhet ska i den redogörelse som nämns i 1 mom. i stället för de uppgifter som nämns i punkt 3–5 ingå en redogörelse över den djurart eller de djurarter på vilka preparatet ska användas samt en veterinärs redogörelse över de veterinära skälen till att preparatet behövs.

#### 21 b §

---

Apoteket kan hos kunderna ta ut högst de faktiska extra kostnader som föranleds av behövlig förpackning och transport.

## 25 j §

Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan. När det är fråga om marknadsföring av läkemedel som riktar sig till allmänheten innebär detta till exempel att det i marknadsföringen inte får användas tilläggsförmåner, välgörenhetskampanjer, mängdrabatter eller andra motsvarande marknadsföringsmetoder genom vilka allmänheten lockas att köpa läkemedel i onödan.

Begränsade läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheter för serviceboende inom socialvården

## 31 §

I den tillståndsansökan eller anmälan som gäller begränsade läkemedelsförråd och som avses i 68 § i läkemedelslagen ska utöver de uppgifter som avses i 68 § 6 mom. i lagen anges följande:

1. tjänsteproducentens namn, FO-nummer och kontaktuppgifter,
2. verksamhetsenhetens kontaktuppgifter,
3. beskrivning av de social- och hälsovårdstjänster som erbjuds och deras innehåll,
4. beskrivning av målgruppen för tjänsterna och de boendes behov av tjänster och läkemedelsbehandling,
5. det planerade antalet klienter,
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 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 läkemedelsförråd ska i fråga om begränsade läkemedelsförråd innehålla en beskrivning av

1. det läkemedelsutbud i det begränsade läkemedelsförrådet som motsvarar verksamhetsenhetens behov av läkemedelsbehandling, separat för varje läkemedel,
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 återkopplingsystemen 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 läkemedelsförrådet uppfylls,
2. läkemedlen förvaras på rätt sätt i ett ändamålsenligt utrymme som kan låsas med beaktande av temperaturkraven och andra krav,
3. läkemedlen i förrådet kontrolleras regelbundet,
4. förrådet inte innehåller läkemedel som har passerat utgångsdatumet eller som annars är olämpliga för användning,
5. det i fråga om läkemedelsförrådet har levererats och förskrivits/ använts sådana läkemedel som ingår i det läkemedelsutbud som har fastställts i planen för läkemedelsbehandling,
6. den personal som anges i planen för läkemedelsbehandling till mängd och kompetensnivå motsvarar de läkemedel som det har fastslagits att ska ingå i förrådet,
7. de läkemedel som ingår i läkemedelsförrådet är nödvändiga med beaktande av de oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling hos klienterna vid den berörda verksamhetsenheten.