

22.2.2011

Dnr  
6187/03.01.01/2010**Service­ställe för apotek****Bemyndiganden**

Läkemedelslagen (395/1987) 52 a § 4 mom. och 57 § 3 mom. såsom den lyder i lag 1112/2010

**Målgrupp**

Apotek

**Giltighetstid**

Föreskriften träder i kraft den 1 mars 2011 och gäller tillsvidare

## Innehållsförteckning

Innehåll .....	2
Föreskrift .....	3
1. Allmänt .....	3
2. Verksamheten på serviceställen för apotek .....	3
3. Lokaler .....	4
4. Skötsel .....	4
5. Läkemedelssortiment .....	4
6. Expediering av läkemedel för egenvård på serviceställen för apotek .....	5
7. Expediering av läkemedelspreparat som kräver förskrivning på serviceställen för apotek .....	5
8. Inspektioner av serviceställen .....	6
9. Ansökan om tillstånd .....	7
10.Handledning och rådgivning .....	7
11. Ikraftträdande .....	7
Sändlista .....	8
För kännedom .....	8

## Föreskrift

### 1. Allmänt

Läkemedel expedieras som regel till kunder från apotek eller filialapotek. Syftet med serviceställen för apotek är att säkerställa läkemedelsdistributionen i perifera regioner och glesbygdsområden.

Enligt 52 a § 1 mom. i läkemedelslagen kan en apotekare med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrätta ett serviceställe för apotek i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att trygga tillgången på läkemedel. Enligt motiveringen till lagen (RP 94/2010 rd) kan som skäl av detta slag betraktas tryggande av läkemedelsförsörjning för särskilda patientgrupper, bl.a. på vårdhem för äldre. Serviceställen för apotek kan inrättas också tillfälligt för att trygga läkemedelsförsörjningen vid olika slags evenemang. Enligt 52 a § 1 mom. kan ett serviceställe inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det.

### 2. Verksamheten på serviceställen för apotek

Apotekaren ansvarar för verksamheten på servicestället, för att lokalerna är ändamålsenliga, för transporten av läkemedel till servicestället, för vederbörlig lagring av läkemedel, för att föreståndaren och eventuella biträdande föreståndare introduceras i arbetet, för läkemedelssortimentet och för inspektion av servicestället. Vid expediering av läkemedel från ett serviceställe för apotek ska apotekaren sörja för att den som köper läkemedel har möjlighet att få råd och handledning av farmaceutisk personal i frågor som gäller valet av läkemedel och hur läkemedlet används korrekt och säkert samt information om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av preparat. Apotekaren ska för sin del se till att de läkemedel som expedieras från servicestället är felfria till sin kvalitet och att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning. Vid expediering av läkemedel från ett serviceställe för apotek ansvarar apotekaren för att de restriktioner som gäller läkemedelspreparatet i fråga följs.

När det gäller de läkemedel som säljs och expedieras från ett serviceställe ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om produktfel följas. Serviceställena ska beaktas i apotekets skriftliga anvisningar som handlar om situationer med produktfel. Informationsutbytet mellan apoteket och servicestället ska planeras och ordnas så att det i felsituationer och vid biverkningar i samband med läkemedelsanvändning inte uppstår avbrott i informationsförmedlingen.

### 3. Lokaler

Lokalerna för serviceställen för apotek ska lämpa sig för försäljning och lagring av läkemedel. På serviceställena ska läkemedlen förvaras separat från andra produkter utom räckhåll för utomstående i lämpliga låsbara skåp/utrymmen som är avsedda för ändamålet. Läkemedel ska förvaras i den temperatur som anges av tillverkaren. Förvaringsförhållandena för läkemedlen ska följas upp och bokföras i enlighet med apotekets skriftliga anvisningar. Om förvaringstemperaturen avviker från den som krävs ska föreståndaren för servicestället kontakta apoteket och avvikelens betydelse för läkemedelskvaliteten bedömas genom apotekets försorg. De åtgärder som vidtagits för att rätta till avvikelserna ska dokumenteras.

Om en farmaceut eller provisor på servicestället expedierar läkemedel till kunden, ska det för expedieringen av läkemedel finnas ett utrymme som lämpar sig för läkemedelsrådgivning som avses i 57 § i läkemedelslagen och som uppfyller kraven i bestämmelserna om sekretess.

Servicestället ska ha tillgång till en för kunden gratis telefonförbindelse eller förbindelse för överföring av data till det apotek som servicestället lyder under, så att kunderna kan få nödvändig läkemedelsrådgivning av apotekets farmaceutiska personal. Dataförbindelsen ska vara skyddad. Servicestället ska ha ett utrymme som är avskilt från den övriga verksamheten avsett för den som använder telefon- eller dataförbindelsen och som lämpar sig för läkemedelsrådgivning.

### 4. Skötsel

Apotekaren ska se till att servicestället sköts på ett ändamålsenligt sätt.

Apotekaren ska utse en föreståndare och eventuella biträdande föreståndare för servicestället. Dessa ska ge apotekaren ett skriftligt samtycke till att de åtar sig uppgiften. Apotekaren ansvarar för att föreståndarna för servicestället introduceras i arbetet. Introduktionen ska dokumenteras. Sekretessavtal ska ingås med föreståndare och biträdande föreståndare för servicestället. Med sekretessavtalet förbinder sig föreståndare och biträdande föreståndare för servicestället att hålla den information de fått vetskap om gällande kundernas hälsotillstånd och medicinering hemlig.

### 5. Läkemedelssortiment

Läkemedelssortimentet på ett serviceställe för apotek får innehålla bara läkemedel för egenvård. Apotekaren ska om möjligt planera serviceställets läkemedelssortiment i samråd med den övriga hälsovården på orten. Läkemedelssortimentet på servicestället ska tillgodose det akuta behovet av läkemedel för egenvård hos den normala kundkretsen på den ort där servicestället ligger. Även de förmånligaste läkemedlen i varje terapigrupp skall vara tillgängliga. Apotekaren ska regelbundet kontrollera att serviceställets läkemedelssortiment är lämpligt bland annat med tanke på en ra-

tionell läkemedelsbehandling och för att förhindra läkemedelsmissbruk och felaktig användning av läkemedel.

Apotekaren ska upprätta en förteckning över de läkemedelspreparat som säljs på servicestället. I förteckningen ska anges förvaringsförhållandena för läkemedelspreparaten och eventuella försäljningsrestriktioner. Såväl apoteket som servicestället ska ha en uppdaterad förteckning.

De läkemedel för egenvård som säljs på servicestället ska förpackas och transporteras till servicestället från apoteket. Apotekaren ska se till att läkemedlen förvaras under lämpliga förhållanden under transporten från apoteket till servicestället.

Varje leverans av läkemedel för egenvård till servicestället ska bokföras på apoteket.

## **6. Expediering av läkemedel för egenvård på serviceställen för apotek**

Om det på servicestället inte finns någon farmaceut eller provisor på plats, kan föreståndaren för servicestället på kundens begäran sälja sådana läkemedel för egenvård som ingår i serviceställets sortiment. Kunden ska då uppmanas att vända sig till apoteket i frågor som gäller hur läkemedlet används korrekt och säkert. Om det enligt forskrivningsvillkoren för egenvårdsmedlet krävs läkemedelsrådgivning av farmaceutisk personal, får föreståndaren för servicestället inte sälja preparatet förrän kunden har tagit kontakt med apotekets farmaceutiska personal och fått nödvändig läkemedelsrådgivning.

På servicestället ska läkemedel för egenvård säljas i hela originalförpackningar som levererats av apoteket. Apotekets namn och kontaktuppgifter ska antecknas på förpackningarna. Minutförsäljningspriset för läkemedel enligt 58 § i läkemedelslagen ska anges på ett synligt sätt.

## **7. Expediering av läkemedelspreparat som kräver forskrivning på serviceställen för apotek**

När en farmaceut eller en provisor finns på plats på servicestället tar han eller hon emot kundens recept. De recept som tas emot på servicestället ska behandlas på apoteket.

Kunden kan lämna sitt recept till servicestället även om ingen farmaceut eller provisor är på plats. Det ska vara möjligt att lämna recept utan att utomstående kan se innehållet i receptet. Kunden ska till receptet bifoga sina kontaktuppgifter så att apoteket kan kontakta henne eller honom. Recept som har lämnats till servicestället ska förmedlas till apoteket för behandling.

Farmaceuten eller provisorn ska informera kunden om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som påverkar valet av preparat antingen på servicestället när receptet tas emot eller senare när apoteket kontaktar kunden i samband med behandlingen av receptet.

Läkemedel som expedieras mot recept ska kontrolleras på apoteket innan de överläts till kunden. Apoteket ska följa Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrifter om expediering av läkemedel.

Receptbelagda läkemedel, som har kontrollerats på apoteket, ska överlätas av en farmaceut eller en provisor på servicestället. När ett receptbelagt läkemedel överläts ska farmaceuten eller provisorn med hjälp av läkemedelsrådgivning försäkra sig om att brukaren av läkemedlet känner till hur läkemedlet ska användas korrekt och säkert.

När farmaceuten eller provisorn inte är på plats kan föreståndaren för servicestället överlåta receptbelagda läkemedel som har kontrollerats av farmaceuten eller provisorn och förpackats för kunden i fråga. Om dessa läkemedel överläts till kunden av föreståndaren för servicestället, ska farmaceuten eller provisorn kontakta kunden i samband med behandlingen av receptet och genom läkemedelsrådgivning säkerställa att kunden känner till hur läkemedlet används korrekt och säkert. Farmaceuten och provisorn ska dokumentera alla kontakter med kunden.

Det apotek under vilket servicestället lyder ska ge läkemedelsrådgivning till serviceställets kunder. Om läkemedelsrådgivningen eller prisinformationen om läkemedel ges på servicestället, ska farmaceuten eller provisorn på apoteket i fråga sköta dessa uppgifter.

Receptläkemedel som hämtas från ett serviceställe och läkemedelsförskrivning som föreståndaren för servicestället överläter till kunden ska förpackas på apoteket på ett sådant sätt att utomstående inte kan se innehållet i förpackningen. När läkemedlen avhämtas, ska kunden kunna försäkra sig om att förpackningen inte har öppnats. Apotekaren ska se till att läkemedlen förvaras under lämpliga förhållanden under transporten från apoteket till servicestället. Apotekets namn och kontaktuppgifter ska anges på de kundspecifika läkemedelsförpackningarna.

## 8. Inspektioner av serviceställen

Enligt 20 § 2 mom. (69/2011) i läkemedelsförordningen ska apotekaren eller en av henne eller honom förordnad legitimerad provisor åtminstone en gång om året inspektera servicestället för apoteket. Över inspektionen ska upprättas ett protokoll som undertecknas av den som utfört inspektionen. En kopia av protokollet ska lämnas för kännedom till föreståndaren för servicestället.

Inspektionsprotokollet ska förvaras i fem år från dagen för undertecknandet.

## 9. Ansökan om tillstånd

Ansökan om tillstånd att driva ett serviceställe för apotek ska göras på en blankett som finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet webbsidor ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Till ansökan om tillstånd ska fogas de utredningar som anges i 21 § i läkemedelsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan begära att ansökan kompletteras, om inte alla utredningar har bifogats ansökan eller om utredningarna inte är tillräckliga.

Enligt 21 a § i läkemedelsförordningen ska en apotekare utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när verksamheten vid ett serviceställe för apotek inleds eller upphör. En apotekare ska också utan dröjsmål underrätta centret om väsentliga ändringar i verksamheten. Enligt motiveringen till stadgandet skulle väsentliga ändringar i serviceställets lokal höra till anmälningsskyldiga uppgifter. Också uppgifter ifall det från servicestället expedieras receptbelagda läkemedel eller endast läkemedel för egenvård samt ändringar i förfaringssättet vid expediering av dessa skulle höra till anmälningsskyldiga uppgifter.

Apotekaren måste söka nytt tillstånd, om det sker förändringar i de förutsättningar för inrättandet av serviceställen som anges i 52 § i läkemedelslagen och som utgör villkor för att tillstånd ska beviljas. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är det en förändring som kräver nytt tillstånd om exempelvis platsen för servicestället ändras. Ett nytt tillstånd måste också sökas om det sker förändringar i de förhållanden som gällde när ett serviceställe av särskilda skäl inrättades för att trygga tillgången på läkemedel.

## 10.Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran handledning och rådgivning om tillämpningen av denna föreskrift.

## 11. Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 1 mars 2011.

Överdirektör

Sinikka Rajaniemi

Överprovisor

Anne Hirvonen

**Sändlista**

Apoteken

**För kännedom**

Social- och hälsovårdsministeriet  
Jord- och skogsbruksministeriet  
Arbets- och näringsministeriet  
Finlands Apotekareförbund  
Finlands Farmaciförbund  
Finlands Provisorsförening rf  
Servicefacket PAM, avdelningen för apoteksbranschen  
Helsingfors universitetsapotek  
Östra Finlands universitetsapotek  
Apoteksvarugrossisterna rf  
Läkemedelsindustrin rf  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Föreningen för parallellimportörer av läkemedel i Finland rf  
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten  
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten  
Åbo Akademi, fakultetsområdet för naturvetenskaper och teknik, enheten för farmaci  
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården  
Folkpensionsanstalten  
Regionförvaltningsverken  
Finlands Kommunförbund  
Finlands Läkarförbund  
Finlands Tandläkarförbund  
Finlands Veterinärförbund