

8.5.2023

Dnr FIMEA/2023/002661

Om ändringarna i narkotikalagen och -kontrollen och ändringarnas inverkan på apoteksarbetet

Klassificering av pregabalin som narkotika

I Finland klassades Pregabalin som narkotika i december 2022. Läkemedelspreparat som innehåller narkotika övervakas i regel antingen som narkotikaläkemedel eller HCl-läkemedel. Från och med den 1 juni 2023 tillämpas samma begränsningar på läkemedelspreparat som innehåller pregabalin som på HCl-läkemedel. Det innebär att de inte övervakas som narkotikaläkemedel och att det inte behövs något narkotikarecept eller narkotikabokföring för dem. Giltigheten för läkemedelsförskrivningar av läkemedelspreparat som innehåller pregabalin är i fortsättningen ett år. Läkemedelsförskrivningar som görs före juni gäller dock i två år.

Övervakning på apotek av expediering av vissa läkemedel som kan missbrukas (32 §)

Enligt den ändrade paragrafen om månadsövervakning ska apoteket i fortsättningen övervaka och föra bok över expedieringen av narkotikaläkemedel samt även över expedieringen av vissa HCl-läkemedel.

Kraven på övervakning och bokföring gäller de ämnen och preparat som ingår i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention och i förteckningarna I–II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen samt preparat som innehåller narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i narkotikalagen. Nya ämnen och preparat som ska tas med i övervakningen är de som ingår i förteckningarna III–IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen. Dessa är till exempel buprenorfin, som nämns tidigare i paragrafen, samt benzodiazepinpreparat, som är nya. För de senare räcker receptjournal som bokföring.

Fimea hämtar uppgifterna som sparats i Receptcentret direkt från Receptcentret. Uppgifter om expediering av läkemedelspreparat med specialtillstånd eller uppgifter om expediering av läkemedelspreparat som expedierats med pro auctore-recept eller läkemedelsbeställning eller läkemedelspreparat för djur sparas inte i Receptcentret i alla situationer. För alla dessa ska apoteket genomföra övervakningen till exempel genom att sammanställa den tidigare rapporteringen till rapporter med motsvarande innehåll. Rapporterna över övervakningen ska finnas tillgängliga på apoteket ifall Fimea ber att få se dem. Rapporterna ska sparas i sex år efter utgången av det år som expedieringen gjordes.



Lagersaldon ska också följas upp för apotekets egenkontroll (läkemedelslagen 55 § 3 mom.). Övervakningen ska göras tillräckligt ofta, till exempel varje månad, så att eventuella felaktigheter upptäcks i tid.

Anvisningar om apotekens övervakning av narkotika- och HCl-läkemedel bör lämnas skriftligen.

Detta styrningsbrev upphäver Fimeas anvisning om övervakning av narkotikaklassade läkemedel (Fimeas anvisning 1/2018).

Mer information:

Fimeas ärendepost: apteekit@fimea.fi

[Narkotikalagen \(373/2008 och speciellt 23 § och 32 §\) \(finlex.fi\)](#)

[Statsrådets förordning om ämnen, preparat och växter som anses som narkotika \(543/2008\) \(finlex.fi\)](#)

Sändlista

Apotek

Finlands Apotekarförbund

Social- och hälsovårdsministeriet