

Styrningsbrev

20.1.2026

Dnr FIMEA/2025/007473-4

Styrningsbrev om apotekets rätt att avvika från recept (korrigerat)

Korrigerade översättningsfel på sidorna 4 och 6.

Styrningsbrevets syfte

I läkemedelslagen (395/1987) föreskrivs från och med den 1 januari 2026 om apotekets rätt att avvika från recept i vissa exceptionella situationer. Med detta styrningsbrev ger Fimea apoteken anvisningar om tillvägagångssätten vid avvikelser från recept i enlighet med de nya paragraferna i lagen.

Fimeas befogenhet

Enligt 76 § i läkemedelslagen (395/1987) ankommer den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Bakgrund

Från och med den 1 januari 2026 föreskrivs i läkemedelslagen (395/1987) om apotekens rätt att avvika från recept enligt följande:

57 f §

När provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst mot recept expedierar ett industriellt tillverkat läkemedelspreparat som förskrivits en läkemedelsanvändare kan de avvika från läkemedlets i receptet angivna förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn. Avvikelse från recept kan göras, om följande villkor uppfylls:

- 1) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden,
- 2) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan beställas från läkemedelspartiaffärer och läkemedelsanvändaren inte kan hänvisas till ett annat apotek,
- 3) avvikelsen inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen



4) det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningar som den som förskrivit läkemedlet gjort i receptet och det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol,

5) receptets totala läkemedelsmängd inte överskrids, utom i det fall att den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den totalekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta tillgängliga förpackningen, förpackningen inte kan delas på grund av läkemedlets doseringsform eller det är fråga om en situation enligt 3 mom., och

6) avvikelsen från receptet inte äventyrar medicineringssäkerheten och avvikelsen är nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning.

Avvikelse från recept kan av särskilda skäl göras på det sätt som föreskrivs i 1 mom. också i en sådan enskild exceptionell situation där det förskrivna läkemedlet eller med det utbytbara läkemedel av någon annan orsak inte finns i apotekets lager och kunden nödvändigtvis behöver få läkemedlet omedelbart, eftersom fördröjd läkemedelsbehandling skulle inverka negativt på behandlingen av patientens sjukdom eller sjukdomssymtom. Avvikelse kan då göras om de villkor som anges i 1 mom. 2—6 punkten uppfylls och om den som förskrivit läkemedlet trots försök inte kan nås.

Om ett recept på ett läkemedel som en kund regelbundet använder har gått ut eller tagit slut mindre än tre månader tidigare, kan en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst i en enskild exceptionell situation avvika från receptets giltighetstid eller den totala läkemedelsmängden och mot receptet till kunden expediera en mängd som motsvarar en dos på högst tre månader av det förskrivna läkemedlet eller av ett med det utbytbara läkemedel. En förutsättning för en avvikande expediering är att de villkor som anges i 1 mom. 3—6 punkten uppfylls och att den avvikande expedieringen av läkemedlet är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling. (Detta moment träder i kraft först den 1 januari 2027)

57 g §

I 57 f § avsedda avvikelser från recept ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 §. Vid avvikelse från recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttas. Den som köper ett läkemedel ska ges en doseringsanvisning för läkemedelspreparatet och uppmanas att vid behov kontakta den som förskrivit läkemedlet.

När en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst avviker från ett recept på det sätt som avses i 57 f § ska denne i de

expedieringsuppgifter för läkemedlet som finns i receptcentret anteckna uppgifter om den avvikande expedieringen, orsakerna till den och eventuell kontakt med den som förskrivit läkemedlet. I de uppgifter om läkemedelsköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska antecknas uppgifter om avvikelser och orsaken till dem. Uppgifterna om avvikelser ska kunna sammanställas också för apotekstillsynens behov.

Fimeas styrning

Tidtabell

- Den 1 januari 2026 träder 57 f § 1 och 2 mom. och 57 g § i kraft.
- Den 1 januari 2027 träder 57 f § 3 mom. i kraft (avvikelse från receptet i situationer där receptet har gått ut eller tagit slut).
 - Det kommer ett styrningsbrev om 3 mom. i slutet av 2026.
 - Samtidigt ges anvisningar om den ändring som träder i kraft den 1 januari 2027 om apotekens rätt att rätta uppenbara fel i receptet (10 § i lagen om elektroniska recept 61/2007).
- Under 2026 följer man i andra exceptionella situationer än de som avses i 57 f § 1 och 2 mom. i läkemedelslagen kapitel 4.5 (avvikelse från receptets giltighetstid), 4.12 (korrigering av recept) och 12.1 (åtgärder i exceptionella situationer) i Fimeas föreskrift 2/2016 samt anvisningarna i föregående styrningsbrev (Tryggande av patientens nödvändiga läkemedelsbehandling vid exceptionella situationer, 18.8.2022). Dokumentationen av dessa avvikelser sker dock på samma sätt som vid avvikelser enligt 57 f § 1 och 2 mom. i läkemedelslagen (se Dokumentation av avvikelser från recept), med undantag av avvikelser från receptets giltighetstid, som inte behöver dokumenteras under 2026.

Allmänna principer för avvikelse från recept

- Utbyte av läkemedel på apotek (57 b § i läkemedelslagen), som grundar sig på Fimeas förteckning över utbytbara läkemedelspreparat, är en del av normal expediering av läkemedel och alltid den primära verksamhetsmodellen.
 - ➔ **Avvikelse från recept kommer på fråga i de exceptionella situationer som fastställs i lagen och där expedieringen av läkemedlet inte kan avgöras med normala verksamhetsmodeller.**
- Rätten att avvika från recept ändrar inte apotekens lagerhållningsskyldighet enligt 55 § i läkemedelslagen, dvs. apoteket är skyldigt att upprätthålla ett läkemedelslager som motsvarar kundernas behov.

- Avvikelse från recept får inte äventyra läkemedelssäkerheten och det ska vara nödvändigt enligt farmaceutiskt övervägande.
 - Man ska bedöma de skador som en fördröjd läkemedelsbehandling skulle orsaka patienten i förhållande till eventuella olägenheter som avvikelsen från receptet orsakar.
 - Viktiga faktorer är till exempel hur avbrott i läkemedelsbehandlingen påverkar behandlingen av sjukdomen eller symtomen eller följsamheten till behandlingen.
 - Läkemedelsanvändarens hälsotillstånd och kognitiva tillstånd ska beaktas.
 - Man ska bedöma om det är nödvändigt att avvika från receptet för att trygga kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen.
- Beslut om avvikelse från recept fattas av en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket. En farmacistuderande eller någon annan medlem av apotekspersonalen kan inte göra en avvikande expediering.
- Den som köper läkemedlet ska vid behov uppmanas att kontakta läkemedelsförskrivaren eller hälso- och sjukvården för att säkerställa en lyckad fortsatt behandling.
 - Till exempel i fråga om ett preparat som dragits bort från marknaden ska kunden hänvisas till att be om ett nytt recept före nästa expediering av läkemedlet.
- Kunden ska alltid hänvisas till hälso- och sjukvården om situationen inte kan lösas på apoteket på ett medicineringssäkert sätt.

I vilka situationer kan man avvika från receptet? (figur 1)

- När det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden (57 f § 1 mom. 1 punkten).
 - Även 57 f § 1 mom. 2–6 punkten ska uppfyllas.
 - Om det t.ex. är fråga om en längre störning i tillgången kan man avvika från receptet oftare än en gång om de lagstadgade förutsättningarna uppfylls.
- I en sådan enskild exceptionell situation där det förskrivna läkemedlet eller med det utbytbara läkemedel av någon annan orsak inte finns i apotekets lager och kunden nödvändigtvis behöver få läkemedlet omedelbart och den som förskrivit läkemedlet trots försök inte kan nå (57 f § 2 mom.).



- Även 57 f § 1 mom. 2–6 punkten ska uppfyllas.
- Tillämpningströskeln ska vara hög.
- Avvikelsen får inte bero på apotekets eller patientens ekonomiska intressen.
- I dessa situationer ska särskild uppmärksamhet fästas vid om kunden kan hänvisas till ett annat apotek för att få läkemedlet.

Vilka typer av recept kan man avvika från?

- Möjligheten till avvikelse gäller både recept som utfärdats i hemlandet och europeiska recept.
 - Med undantag av recept som ges per telefon, pro auctore-recept, ex tempore-recept eller om receptet gäller veterinärmedicinska läkemedel.
- Möjligheten till avvikelse gäller industriellt tillverkade läkemedelspreparat avsedda för människor.
 - Med undantag av läkemedel med specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, HCl-läkemedel och läkemedel som innehåller alkohol.

Vilka uppgifter i receptet kan man avvika från?

- Man kan avvika från receptet i fråga om det förskrivna läkemedlets förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn.
 - När man avviker från dessa uppgifter ska man dock beakta att man inte kan avvika från de särskilda anteckningarna i receptet (57 f § 1 mom. 4 punkten). Detta innebär att man inte kan avvika från den uppgift som den särskilda anteckningen gäller.
 - Särskilda anteckningar är till exempel förbud mot byte av läkemedelsförskrivare, SIC-anteckning, iterering och anteckning om begränsning av receptets giltighetstid. Man kan inte heller avvika från ett makulerat recept eller avslutad medicinering.

I vilka situationer kan man överskrida den totala mängden receptbelagda läkemedel?

- Utgångspunkten när man avviker från recept är att receptets totala läkemedelsmängd inte överskrids (57 f § 1 mom. 5 punkten).
- Receptets totala läkemedelsmängd kan dock undantagsvis överskridas i situationer där de övriga lagstadgade förutsättningarna uppfylls och

- den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den totalekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta tillgängliga förpackningen eller
 - T.ex. det finns 30 tabletter kvar av läkemedlet, men den förpackningsstorlek och en mindre förpackning finns inte att tillgå på grund av en störning i tillgången för det förskrivna läkemedlet och dess utbytbara alternativ. Av de förpackningar om 50 och 100 tabletter som finns på marknaden kan den minsta eller det totalekonomiskt förmånligaste alternativet expedieras.
- förpackningen inte kan delas på grund av läkemedlets doseringsform.
 - T.ex. läkemedlet har förskrivits i en förpackning på 50 gram, men förpackningen har dragits bort från marknaden för det förskrivna läkemedlet och dess utbytbara alternativ, och det finns endast en förpackning på 100 gram på marknaden.

Exempel

Allmänna exempel på avvikelser från recept:

- Avvikelse från dosformen kan till exempel innebära att man byter ut en ögondropsflaska mot ögondroppar i pipett på apoteket.
- Byte mellan styrka och doseringsanvisningar kan till exempel innebära att man byter ut en 10 mg tablett som ska tas en tablett per dag mot 5 mg tabletter som ska tas två tabletter åt gången per dag eller en 20 mg tablett som ska tas en halv tablett per dag. Om man avviker från styrkan är det också nödvändigt att avvika från doseringsanvisningarna för läkemedlet. En anvisning om avvikande dosering ska antecknas för läkemedelsexpedieringen.

Exempel på tillvägagångssätt som säkerställer att avvikelsen inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen:

- Avvikelser från styrkan
 - doseringsanvisningen ändras så att läkemedelsbehandlingens effekt förblir oförändrad.
 - det ursprungliga receptets totala läkemedelsmängd ändras inte, dvs. den läkemedelsmängd som återstår efter expedieringen beräknas så att den motsvarar läkemedlets ursprungliga totala tillräcklighet.

- Vid avvikelse från handelsnamnet strävar man i första hand efter att expediera ett läkemedelspreparat som är utbytbar med det förskrivna läkemedlet i en annan styrka eller i en annan läkemedelsform.

Läkemedelsrådgivning vid avvikelse från recept

- Avvikelser från recept ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 § (läkemedelslagen 57 g § 1 mom.).
 - Med samförstånd avses att läkemedelsanvändaren godkänner avvikelser från receptet och förstår de risker och eventuella tilläggskostnader som är förknippade med det.
 - Apotekets farmaceutiska personal ska i enlighet med 57 § i läkemedelslagen om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas.
 - När man avviker från ett recept ska man säkerställa att den som köper läkemedlet förstår vad förändringen innebär, hur ändringen påverkar läkemedelsanvändningen och att det expedierade läkemedelspreparatet ersätter det preparat som förskrivits till läkemedelsanvändaren.
 - I situationer där någon uträttar ett ärende för någon annan och i dosdispenseringen ska man bedöma om ändringen kan genomföras på ett säkert sätt.
 - Apotekets farmaceutiska personal ska också se till att läkemedelsbehandlingen är totalekonomisk genom att erbjuda den som köper läkemedlet det läkemedelspreparat som till sitt pris faktiskt är billigast (57 § i läkemedelslagen). Dessutom ska läkemedelsköparen informeras om priserna på de billigaste tillgängliga läkemedelspreparaten och om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat.
 - Vid avvikande expediering ska begränsningar som baserar sig på försäljningstillstånd iakttagas.
 - Med dessa avses alla användningsvillkor och försäljningsvillkor som anges i produktresumén för försäljningstillståndet.

Dokumentation av avvikelse från recept

- Avvikelser från receptet antecknas i expedieringsuppgifterna i receptets tilläggsuppgifter, varvid uppgifterna sparas både i Receptcentret och hos FPA.



- I tilläggsuppgifterna antecknas information om avvikande expediering (DP), orsaken till den och eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren.
 - Vid avvikelse från recept används följande värden i klassifikationen "THL - Orsak till avvikande läkemedelsexpediering":
 - 1 = Nationell bristsituation
 - 2 = Inte i apotekets lager
 - I dessa situationer ska man alltid försöka nå läkemedelsförskrivaren
 - 4 = Utgått från marknaden
 - 99 = Annan orsak
 - Detta används när man avviker från receptet av andra orsaker än de som anges i 57 f § 1 och 2 mom. i läkemedelslagen
 - I receptets tilläggsuppgifter antecknas orsaken till avvikelsen
 - I dessa situationer ska man alltid försöka nå läkemedelsförskrivaren
- Uppgifterna om expedieringar som avviker från receptet ska kunna sammanställas för apotekstillsynens behov. Fimea ber dessa uppgifter av FPA för apotekstillsynen.

Uppdateringar i kvalitetssystemet

- Enligt Fimeas föreskrift 2/2016 ska de åtgärder och uppgifter som hänför sig direkt eller indirekt till expediering av läkemedel och som alltid ska utföras på samma sätt i syfte att säkerställa verksamhetens kvalitet beskrivas i skriftliga instruktioner.
- På apoteket följer man regelbundet upp att personalen följer läkemedelslagen och apotekets anvisningar vid expediering av läkemedel och läkemedelsrådgivning.

Introduktion av personalen

- Enligt 56 § 1 mom. i läkemedelslagen ska apotekaren se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.
- Enligt Fimeas föreskrift 2/2016 ska personalen utbildas i att följa instruktionerna i sitt arbete.

Ytterligare information

apteekit@fimea.fi

Sändlista

Apotek



Folkpensionsanstalten

Institutet för hälsa och välfärd

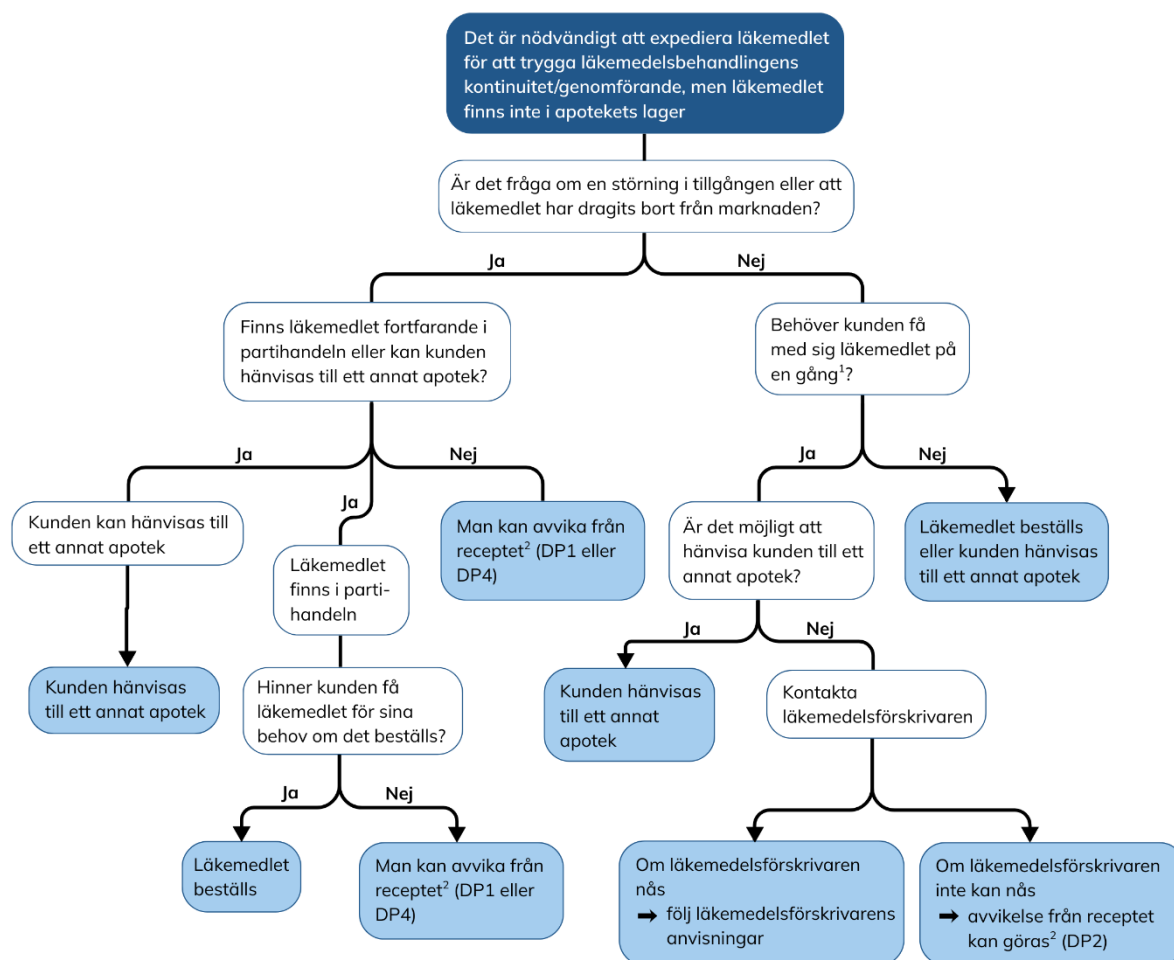
Social- och hälsovårdsministeriet

Finlands apotekareförbund

Pharmadata Oy

Receptum Oy

Figur 1. Flödesschema för situationer där det är nödvändigt att expediera läkemedlet för att trygga läkemedelsbehandlingskontinuitet/genomförande, men läkemedlet finns inte i apotekets lager.



¹Fördröjd läkemedelsbehandling skulle inverka negativt på behandlingen av patientens sjukdom eller dess symptom.

²Avvikelse kan göras för ett industriellt tillverkat läkemedels förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn, om avvikelsen inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen; det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningarna; det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol; den totala läkemedelsmängden inte överskrider med vissa undantag; avvikelsen inte äventyrar medicineringssäkerheten och det är nödvändigt enligt farmaceutisk prövning.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PB 55, 00034 FIMEA

Tfn. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-kod 0921536-6