

8.5.2023

Dnro FIMEA/2023/002661

## Huumausainelain ja -valvonnan muutoksista ja muutosten vaikutuksesta apteekkityöhön

### Pregabaliinin luokittelu huumausaineeksi

Pregabaliini luokiteltiin Suomessa huumausaineeksi joulukuussa 2022. Huumausainetta sisältäviä lääkevalmisteita valvotaan pääsääntöisesti joko huumausainelääkevalmisteina tai PKV-lääkevalmisteina. Pregabaliinia sisältäviin lääkevalmisteisiin sovelletaan 1.6.2023 alkaen samoja rajoituksia kuin PKV-lääkevalmisteisiin. Tämä tarkoittaa, että niitä ei valvota huumausainelääkevalmisteina, eikä niille vaadita huumausainereseptiä eikä huumausainekirjanpitoa. Pregabaliinia sisältävien lääkevalmisteiden lääkemääräysten voimassaoloaika on jatkossa yksi vuosi. Ennen kesäkuuta kirjoitetut lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa kaksi vuotta.

### Tiettyjen väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden toimitusten apteekkiseuranta (32 §)

Muutetun kuukausiseurantaa koskevan pykälän mukaisesti apteekin on jatkossa seurattava ja pidettävä kirjaa huumausainelääkevalmisteiden toimitusten lisäksi myös tiettyjen PKV-lääkevalmisteiden toimituksista.

Seuranta- ja kirjanpito vaatimukset koskevat vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa I, II ja IV ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa I–II mainittuja aineita ja valmisteita sekä valmisteita, jotka sisältävät huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta. Uutena seurantaan tulevat psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa III–IV mainitut aineet ja valmisteet. Näitä ovat esimerkiksi aiemmin pykälässä erikseen mainittu buprenorfiini sekä uusina bentsodiatsepiini-valmisteet. Viimeksi mainituille kirjanpidoksi riittää reseptipäiväkirjan pitäminen.

Reseptikeskukseen tallentuneet tiedot Fimea saa suoraan Reseptikeskuksesta. Reseptikeskukseen ei kaikissa tilanteissa tallenneta erityisluvallisten lääkevalmisteiden toimitustietoja eikä pro auctore -lääkemääräyksellä tai lääketilauksella toimitettujen lääkevalmisteiden eikä eläinlääkevalmisteiden toimitustietoja. Näiden kaikkien osalta apteekin tulee toteuttaa seuranta esimerkiksi koostamalla aiempaa raportointia sisällöllisesti vastaavia raportteja. Seurannasta muodostettavien raporttien tulee olla apteekissa saatavilla, mikäli Fimea pyytää niitä nähtäväkseen. Raportit tulee säilyttää 6 vuotta sen vuoden lopusta, jona toimittaminen on tehty.

Varastosaldot tulee seurata myös apteekin omavalvonnan vuoksi (lääkelaki 55 § 3 momentti). Seuranta tulee tehdä riittävän tiiviisti, esimerkiksi kuukausittain, jotta mahdolliset epätarkkuudet havaittaisiin ajoissa.



Apteekkien huumausaine- ja PKV-lääkevalmisteiden seuranta on hyvä ohjeistaa kirjallisesti.

Tämä ohjauskirje kumoaa Fimean ohjeen huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta (Fimean ohje 1/2018).

### **Lisätietoja**

Fimean asiointiposti: [apteekit@fimea.fi](mailto:apteekit@fimea.fi)

[Huumausainelaki \(373/2008 ja erityisesti 23 § ja 32 §\) \(finlex.fi\)](#)

[Valtioneuvoston asetus huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista \(543/2008\) \(finlex.fi\)](#)

### **Jakelu**

Apteekit

Suomen Apteekkariliitto

Sosiaali- ja terveysministeriö