

**Ohjauskirje**

30.12.2025

Dnro FIMEA/2025/007473-1

Ohjauskirje apteekin oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä**Ohjauskirjeen tarkoitus**

Lääkelaissa (395/1987) säädetään 1.1.2026 alkaen apteekin oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä tietyissä poikkeuksellisissa tilanteissa. Tällä ohjauskirjeellä Fimea ohjeistaa apteekkeja toimintatavoista poikettaessa lääkemääräyksestä uusien lain pykälien mukaisesti.

Fimean toimivalta

Läkelain (395/1987) 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea).

Tausta

1.1.2026 alkaen lääkelaissa (395/1987) säädetään apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä seuraavasti:

57 f §

Toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 1) valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi määrätty lääke ja sen kanssa vaihtokelpoinen lääke eivät ole saatavissa apteekista;
- 2) määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukkukaupasta ja lääkkeen käyttäjää ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin;
- 3) poikkeaminen ei muuta lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia;
- 4) lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä ei poiketa ja kyseessä ei ole puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskee



erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä;

5) lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei ylitetä paitsi, jos toimittamatta oleva lääkemäärä on pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin lääkepakkaus, jos se on annoskohtaisesti tarkasteltuna pienintä saatavilla olevaa pakkausta halvempi, lääkkeen annosmuodon vuoksi pakkausta ei voida jakaa tai jos kyse on 3 momentissa säädetystä tilanteesta ja

6) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.

Lääkemääräyksestä voidaan erityisestä syystä poiketa 1 momentissa säädetyn tavoin myös sellaisessa yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsee lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Poikkeaminen voidaan tällöin tehdä jos 1 momentin 2–6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja jos lääkkeen määrääjää ei yrittäessä huolimatta tavoiteta.

Jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttää, että 1 momentin 3–6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja että lääkkeen poikkeava toimitus on välttämätön asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. (tämä momentti tulee voimaan vasta 1.1.2027)

57 g §

Edellä 57 f §:ssä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää. Lääkemääräyksestä poikettaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajalle on toimitettava lääkevalmisteen annostusohje ja tätä on kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitetulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaa reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin



lääkeostotietoihin kirjataan tieto poikkeamasta ja sen syystä. Poikkeamien tiedot tulee olla koottavissa myös apteekkivalvonnan tarpeisiin.

Fimean ohjaus

Aikataulu

- 1.1.2026 tulee voimaan 57 f § 1 ja 2 momentti ja 57 g §.
- 1.1.2027 tulee voimaan 57 f § 3 momentti (lääkemääräyksestä poikkeaminen tilanteissa, joissa lääkemääräys vanhentunut tai käytetty loppuun).
 - 3 momentista tulee ohjauskirje vuoden 2026 lopulla.
 - Samassa yhteydessä ohjeistetaan myös 1.1.2027 voimaan tuleva muutos apteekin oikeudesta korjata lääkemääräyksen ilmeinen virhe (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 10 §).
- Vuoden 2026 ajan muissa kuin lääkelain 57 f § 1 ja 2 momentin mukaisissa poikkeustilanteissa toimitaan Fimean määräyksen 2/2016 lukujen 4.5 (lääkemääräyksen voimassaoloajasta poikkeaminen), 4.12 (lääkemääräyksen korjaaminen) ja 12.1 (toiminta poikkeustilanteissa) sekä edellisen ohjauskirjeen (Potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaaminen poikkeustilanteessa, 18.8.2022) ohjeiden mukaisesti. Näiden poikkeamien dokumentointi tapahtuu kuitenkin samalla tavoin kuin lääkelain 57 f § 1 ja 2 momentin mukaisissa poikkeamistilanteissa (kts. Lääkemääräyksestä poikkeamisen dokumentointi), lukuun ottamatta lääkemääräyksen voimassaoloajasta poikkeamista, josta ei tarvitse tehdä dokumentointia vuoden 2026 aikana.

Yleiset periaatteet lääkemääräyksestä poikkeamiseen

- Apteekin lääkevaihto (lääkelaki 57 b §), joka perustuu Fimean laatimaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listaan, on osa lääkkeiden normaalia toimittamista ja aina ensisijainen toimintamalli.
 - ➔ **Lääkemääräyksestä poikkeaminen tulee kyseeseen niissä laissa määritellyissä poikkeuksellisissa tilanteissa, joissa lääkkeen toimittaminen ei ole ratkaistavissa normaalein toimintamallein.**
- Oikeus lääkemääräyksestä poikkeamiseen ei muuta apteekkien lääkelain 55 §:n mukaista varastointivelvoitetta eli apteekilla on velvoite ylläpitää asiakaskuntansa tarpeiden mukaista lääkevarastoa.

- Lääkemääräyksestä poikkeaminen ei saa vaarantaa lääkitysturvallisuutta ja sen on oltava farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.
 - Arvioitava niitä haittoja, joita lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi potilaalle suhteessa lääkemääräyksestä poikkeamisesta mahdollisesti aiheutuviin haittoihin.
 - Merkityksellisiä tekijöitä ovat esimerkiksi lääkehoidon keskeytymisen vaikutukset sairauden tai oireiden hoitoon tai hoitoon sitoutumiseen.
 - Huomioitava lääkkeen käyttäjän terveydellinen ja kognitiivinen tila.
 - Arvioitava, onko poikkeaminen välttämätöntä lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.
- Päätöksen lääkemääräyksestä poikkeamisesta tekee apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti. Poikkeavaa toimitusta ei voi tehdä farmasian opiskelija tai muu apteekin henkilökuntaan kuuluva jäsen.
- Lääkkeen ostajaa on tarvittaessa kehotettava olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään tai terveydenhuoltoon jatkohoidon onnistumisen varmistamiseksi.
 - Esim. markkinoilta poistuneen valmisteen kohdalla asiakas tulee ohjata pyytämään uusi lääkemääräys ennen lääkkeen seuraavaa toimituskertaa.
- Asiakas tulee aina ohjata terveydenhuoltoon, mikäli tilannetta ei saada ratkaistua apteekissa lääkitysturvallisella tavalla.

Missä tilanteissa lääkemääräyksestä voi poiketa? (kuvio 1)

- Kun määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole saatavissa apteekissa valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi (57 f § 1 momentti 1 kohta).
 - Myös 57 f § 1 momentin 2–6 kohtien tulee täyttyä.
 - Mikäli kyseessä on esim. pidempi saatavuushäiriö, lääkemääräyksestä voidaan poiketa useammin kuin kerran, mikäli laissa säädetyt edellytykset täyttyvät.
- Yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsee lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa eikä lääkkeen määrääjää yrityksestä huolimatta tavoiteta (57 f § 2 momentti).
 - Myös 57 f § 1 momentin 2–6 kohtien tulee täyttyä.

- Soveltamiskynnys oltava korkealla.
- Poikkeaminen ei saa johtua apteekin tai potilaan taloudellisista intresseistä.
- Näissä tilanteissa kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, voidaanko asiakas ohjata toiseen apteekkiin lääkkeen saamiseksi.

Millaisista lääkemääräyksistä voi poiketa?

- Poikkeamismahdollisuus koskee sekä kotimaassa annettua lääkemääräystä että eurooppalaista lääkemääräystä.
 - Pois lukien puhelimitse annettava lääkemääräys, pro auctore -lääkemääräys, ex tempore -lääkemääräys tai jos lääkemääräys koskee eläinlääkkeitä.
- Poikkeamismahdollisuus koskee ihmisille tarkoitettuja teollisesti valmistettuja lääkevalmisteita.
 - Pois lukien erityisluvalliset lääkkeet, huumausainetta sisältävät lääkkeet, pkv-lääkkeet ja alkoholia sisältävät lääkkeet.

Mistä lääkemääräyksen tiedoista voi poiketa?

- Lääkemääräyksestä voi poiketa määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta.
 - Näistä tiedoista poikettaessa on kuitenkin huomioitava, että lääkemääräyksen erityisistä merkinnöistä ei voi poiketa (57 f § 1 momentti 4 kohta). Tämä tarkoittaa, että ei voida poiketa tiedosta, johon erityinen merkintä liittyy.
 - Erityisiä merkintöjä ovat esimerkiksi lääkkeen määrääjän vaihtokielto, SIC-merkintä, iterointi ja lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamista osoittava merkintä. Myöskään mitätöidystä lääkemääräyksestä tai lopetetusta lääkityksestä ei voi poiketa.

Missä tilanteissa lääkemääräyksen kokonaislääkemäärä voidaan ylittää?

- Lähtökohta lääkemääräyksestä poikettaessa on, että lääkemääräyksen kokonaislääkemäärä ei ylitetä (57 f § 1 momentti 5 kohta).
- Lääkemääräyksen kokonaislääkemäärä voidaan kuitenkin poikkeuksellisesti ylittää tilanteissa, joissa laissa säädetyt muut edellytykset täyttyvät ja
 - toimittamatta oleva lääkemäärä on pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin lääkepakkaus, jos se on

annoskohtaisesti tarkasteltuna pienintä saatavilla olevaa pakkausta halvempi tai

- Esim. lääkettä on jäljellä 30 tablettia, mutta kyseistä pakkauskokoa ja sitä pienempää pakkausta ei saatavuushäiriön vuoksi ole saatavilla määrätystä ja sen kanssa vaihtokelpoisesta valmisteesta. Markkinoilla olevista 50 ja 100 tabletin pakkauksista voidaan toimittaa pienin tai kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste.
- lääkkeen annosmuodon vuoksi pakkausta ei voida jakaa.
- Esim. lääkettä on määrätty 50 g pakkaus, mutta kyseinen pakkauskoko on poistunut markkinoilta määrätystä valmisteesta ja sen kanssa vaihtokelpoisesta valmisteesta ja ainoa markkinoilla oleva pakkauskoko on 100 g.

Esimerkkejä

Yleisiä esimerkkejä lääkemääräyksestä poikkeamisesta:

- Annosmuodosta poikkeaminen voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että silmätippapullo vaihdetaan apteekissa pipetissä oleviin silmätippoihin.
- Vaihto vahvuuksien ja annostusohjeiden välillä voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että 10 mg tabletti, joita otetaan yksi päivässä, vaihdetaan 5 mg tabletteihin, joita otetaan kaksi päivässä tai 20 mg tablettiin, jota otetaan puolikas päivässä. Poikettaessa vahvuudesta olisi tarve poiketa myös lääkkeen annostusohjeesta. Poikkeavaa annostusta koskeva ohje olisi kirjattava lääketoimitukselle.

Esimerkkejä toimintatavoista, joilla varmistetaan, ettei poikkeaminen muuta lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia:

- Vahvuudesta poikettaessa
 - annosohje muutetaan siten, että lääkehoidon vaikutus säilyy ennallaan.
 - alkuperäinen lääkemääräyksen kokonaislääkemäärä ei muutu eli toimituksen jälkeen jäljelle jäävä lääkemäärä lasketaan vastaamaan alkuperäistä lääkkeen kokonaisriittävyttä.
- Kauppanimestä poikettaessa pyritään ensisijaisesti toimittamaan määrätyn lääkkeen kanssa vaihtokelpoista lääkevalmistetta eri vahvuusena tai toisessa lääkemuodossa.

Lääkeneuvonta lääkemääräyksestä poikettaessa

- Lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää (lääkelaki 57 g § 1 momentti).
 - Yhteisymmärryksellä tarkoitetaan, että lääkkeen käyttäjä hyväksyy lääkemääräyksestä poikkeamisen ja ymmärtää siihen liittyvät riskit ja mahdolliset lisäkustannukset.
 - Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on lääkelain 57 §:n mukaisesti neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi.
 - Lääkemääräyksestä poikettaessa varmistetaan, että lääkkeen ostaja ymmärtää, mistä menettelyssä on kysymys, millä tavalla tehty muutos vaikuttaa lääkkeen käyttöön ja että toimitettu lääkevalmiste korvaa lääkkeen käyttäjälle määrätyn lääkevalmisteen.
 - Puolesta asiainnin tilanteissa ja annosjakelussa tulee arvioida, pystytäänkö muutos toteuttamaan turvallisesti.
 - Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on huolehdittava myös lääkehoidon kokonaistaloudellisuudesta tarjoamalla lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta (lääkelaki 57 §). Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.
 - Poikkeavissa toimituksissa tulee noudattaa myyntilupaan perustuvia rajoituksia.
 - Näillä tarkoitetaan kaikkia valmisteyhteenvetoon kirjattuja myyntiluvan käyttöehtoja ja myyntiluvan ehtoja.

Lääkemääräyksestä poikkeamisen dokumentointi

- Lääkemääräyksestä poikkeaminen kirjataan toimituksen tietoihin reseptin lisätietokohtaan, jolloin tieto tallentuu sekä Reseptikeskukseen että Kelalle.
- Lisätietokohtaan merkitään tieto poikkeavasta toimituksesta (DP), sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään.
 - Lääkemääräyksestä poikettaessa käytetään seuraavia ”THL – Poikkeavan lääketoimituksen syy” -luokituksen arvoja:



- 1 = Valtakunnallinen saatavuushäiriö
- 2 = Ei apteekin varastossa
 - Näissä tilanteissa aina yritettävä tavoitella lääkkeen määrääjää
- 4 = Poistunut markkinoilta
- 99 = Muu syy
 - Tätä käytetään, kun lääkemääräyksestä poiketaan muista kuin lääkelain 57 f § 1 ja 2 momentissa määritellyistä syistä
 - Reseptin lisätietokohtaan kirjattava syy, miksi poiketaan
 - Näissä tilanteissa aina yritettävä tavoitella lääkkeen määrääjää
- Tiedot lääkemääräyksistä poikkeavista toimituksista tulee olla koottavissa apteekkivalvonnan tarpeisiin. Fimea pyytää nämä tiedot apteekkivalvontaa varten Kelalta.

Päivitykset laatu järjestelmään

- Fimean määräyksen 2/2016 mukaan lääkkeiden toimittamiseen välittömästi tai välillisesti liittyvät toimet ja tehtävät, jotka toiminnan laadun varmistamiseksi tulee aina suorittaa samalla tavalla, on kuvattava kirjallisissa toimintaohjeissa.
- Apteekissa seurataan säännöllisesti, että henkilökunta noudattaa lääkkeiden toimittamisessa ja neuvonnassa lääkelakia ja apteekin toimintaohjeissa ohjeistettuja asioita.

Henkilökunnan perehdyttäminen

- Lääkelain 56 § 1 momentin mukaan apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.
- Fimean määräyksen 2/2016 mukaan henkilökunta on koulutettava työskentelemään omiin työtehtäviinsä liittyvien toimintaohjeiden mukaan.

Lisätietoa

apteekit@fimea.fi

Jakelu

Apteekit

Kansaneläkelaitos



Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Sosiaali- ja terveysministeriö

Suomen Apteekkariliitto

Pharmadata Oy

Receptum Oy

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

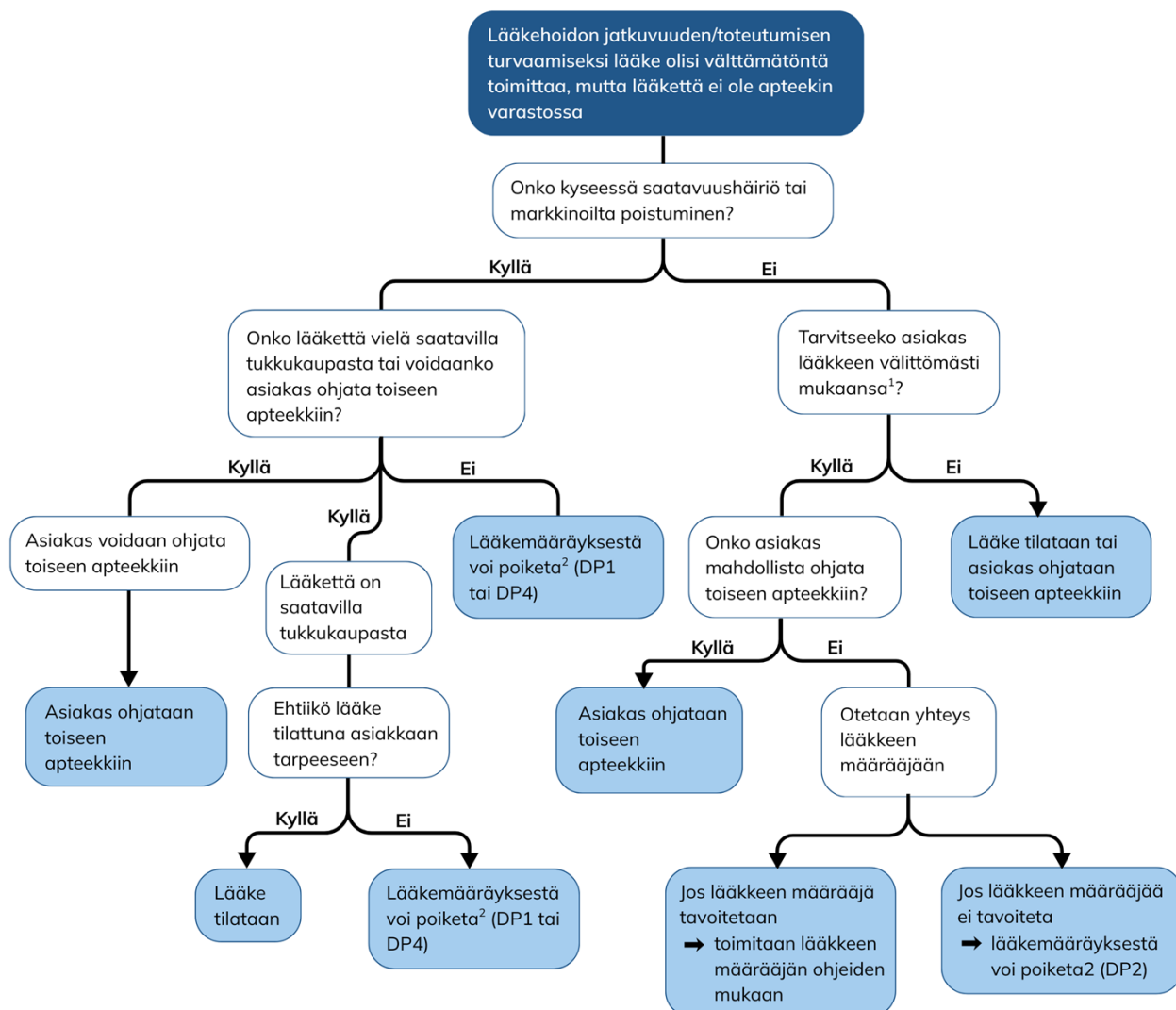
PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6

Kuvio 1. Toimintakaavio tilanteisiin, joissa lääke olisi välttämätöntä toimittaa lääkeshoidon jatkuvuuden/toteutumisen turvaamiseksi, mutta lääkettä ei ole apteekin varastossa.



¹Lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle.

²Poikkeaminen voidaan tehdä teollisesti valmistetun lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta, mikäli poikkeaminen ei muuta lääkeshoidolla tavoiteltavia vaikutuksia; erityisistä merkinnöistä ei poiketa; kyseessä ei ole puhelimitse annettu lääkemääräys eikä erityisluvallinen, huumausainetta sisältävä, PKV- tai alkoholia sisältävä lääke; kokonaislääkemäärää ei ylitetä tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta; poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.