

Statsrådets förordning

om ändring av läkemedelsförordningen

I enlighet med statsrådets beslut
upphävs i läkemedelsförordningen (693/1987) 9 §, sådan den lyder i förordning 803/2009,
och

fogas till förordningen en ny 11 §, i stället för den 11 § som upphävts genom förordning 192/2022, en ny mellanrubrik före 11 §, en ny 12 §, i stället för den 12 § som upphävts genom förordning 69/2011, en ny 12 a § och en ny mellanrubrik före 13 § som följer:

Egenvårdsläkemedel som får säljas också annanstans än på apotek

11 §

Egenvårdsläkemedel som hör till följande ATC-grupper enligt anatomisk-terapeutisk-kemiska klassificeringen av läkemedel (ATC-systemet) utgör det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

- 1) A02AD01 traditionella aluminium/kalcium/magnesiumföreningar,
- 2) A02BX02 sukralfat,
- 3) A06AC01 ispaghula (psylliumfrö),
- 4) A06AC51 ispaghula, kombinationer,
- 5) A06AD11 laktulos,
- 6) A06AD15 makrogol,
- 7) A06AD65 makrogol, kombinationer,
- 8) A11DB vitamin B1 kombinationer med vitamin B6 och/eller vitamin B12,
- 9) A11HA02 pyridoxin (vitamin B6),
- 10) B03BA01 cyanokobalamin,
- 11) A12AX kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel,
- 12) A12AA04 kalciumkarbonat,
- 13) A11CC01 ergokalciferol,
- 14) A11CC05 kolekalciferol,
- 15) B03AA01 ferroglycinsulfat,
- 16) B03AB05 järnoxid polymaltoskomplexer,
- 17) B03AA07 ferrosulfat,
- 18) D03AX03 dexpantenol,
- 19) G04BX01 magnesiumhydroxid,
- 20) A12CC04 magnesiumcitrat,
- 21) A12CC30 magnesium (kombinationpreparat med olika salter) och
- 22) S01XA20 tårsubstitut och övriga indifferentia medel.

12 §

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska uppfylla kraven i 54 h § i läkemedelslagen och dessutom

1) sälja och lagra egenvårdsläkemedel vid det verksamhetsställe som avses i tillståndet. Som lager kan användas också ett förvaringsutrymme som finns i verksamhetsställets omedelbara närhet och som tillståndshavaren förfogar över,

- 2) vid behov ordna ytterligare introduktion för personalen och dokumentera den introduktion som getts,
- 3) ge personalen anvisningar om egenvårdsläkemedel och hålla anvisningarna uppdaterade,
- 4) lagra egenvårdsläkemedel vid den temperatur och under de förhållanden som anges i deras produktresumé,
- 5) förstöra osålda egenvårdsläkemedel som läkemedelsavfall, som ska hållas åtskilt från försäljningslagret, och
- 6) förhindra obehörigt tillträde till lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt till läkemedelsavfall.

12 a §

Den ansvariga person som har utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska utöver vad som föreskrivs i 54 i § i läkemedelslagen

- 1) Regelbundet övervaka och dokumentera med hjälp av tillförlitliga utrustning och anordningar att egenvårdsläkemedel förvaras på det sätt som tillverkaren angett. Om det vid övervakningen upptäcks avvikelser, vidta omedelbara åtgärder för att bedöma, dokumentera och rätta till avvikelserna. Vid avvikelser ska den ansvariga personen vid behov konsultera innehavaren av försäljningstillstånd för egenvårdsläkemedelspreparatet i fråga,
- 2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheter när det gäller produktklagomål, produktfel, förfalskade läkemedel och återkallelse avseende egenvårdsläkemedel och se till att åtgärder i anslutning till egenvårdsläkemedel vidtas,
- 3) följa försäljningen av egenvårdsläkemedel för att förhindra missbruk och felaktig användning av läkemedel,
- 4) göra upp en förteckning över de egenvårdsläkemedel som säljs och i den anteckna hur läkemedelspreparaten ska förvaras och eventuella försäljningsbegränsningar, hålla förteckningen uppdaterad och se till att förteckningen iaktas vid lagring och försäljning av egenvårdsläkemedel,
- 5) inspektera verksamhetsstället årligen och försäkra sig om att denna lag, de författningar som utfärdats med stöd av den och konsumentskyddslagen iaktas vid försäljningen av egenvårdsläkemedel. Det ska föras ett protokoll över inspektionen. Protokollet ska bevaras i fem år.

Apotek, filialapotek, serviceställe för apotek och apotekets webbtjänst

13 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

Förordningens 12 och 12 a § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.

Helsingfors den 30 december 2025

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Direktör Tuula Helander