

## Usein kysytyt kysymykset rajatusta lääkevarastosta

### Kysymys:

Miten pitää toimia, jos toimintayksikössä on jo perustettu rajattu lääkevarasto ennen lain (1258/2021) voimaantuloa? Pitääkö lääkevarasto lopettaa ja odottaa viranomaisen lupaa?

### Vastaus:

*Rajattuja lääkevarastoja koskeva lääkelain muuttamisesta annettu laki (1258/2021) on tullut voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2022.*

*Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2022. Jos lääkevarastoja on perustettu ennen lain voimaantuloa, niiden ylläpitoa voi jatkaa edellyttäen, että lääkevarastosta on tehty ilmoitus tai sille on haettu lupaa edellä mainittuun päivämäärään mennessä. Lupa myönnetään lääkelain 68 §:n 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täytyessä. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä. Myös kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää lääkelain 68 §:n 2 momentissa tarkoitettut edellytykset.*

*Uudet rajatut lääkevarastot: Rajattua lääkevarastoa ei saa ylläpitää, ennen kuin lupa on myönnetty tai ilmoitus tehty. Lupaviranomainen, joka on aluehallintovirasto tai Valvira, arvioi rajatun lääkevaraston ylläpitämisen edellytykset ennen luvan myöntämistä tai ilmoituksen rekisteröintiä. Lupa myönnetään lääkelain 68 §:n 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täytyessä. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä. Myös kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää lääkelain 68 §:n 2 momentissa tarkoitettut edellytykset.*

### Kysymys:

Jos sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä on sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon lupa, niin voiko terveydenhuollon luvan alla olevaa lääkevarastoa käyttää sosiaalihuollon palveluiden puolella?

### Vastaus:

*Ei voi. Sosiaalihuollon palveluasumisyksikön terveydenhuollon lupa ei sisällä lääkevarastolupaa.*

*Yksiköllä pitää olla rajatun lääkevaraston lupa, vaikka sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä olisi terveydenhuollon lupa.*

**Kysymys:**

Voiko palveluasumisyksikössä olevan rajatun lääkevaraston sisältö olla apteekin omaisuutta? Jos tämä on mahdollista niin, kuka silloin hakee luvan rajatulle lääkevarastolle?

**Vastaus:**

*Tämä ei ole mahdollista.*

**Kysymys:**

Kuka kunnassa allekirjoittaa ilmoituksen, joka tehdään aluehallintovirastoon? Allekirjoittaako hakemuksen asumispalvelujen johtaja, toiminnasta vastaava ylilääkäri, varaston sijaintipaikan yksikön esimies vai hänen esimiehensä vanhuskeskuksen päällikkö?

**Vastaus:**

*Kunnan hallintosäännössä ovat määräykset kunnan päätöksenteko- ja hallintomenettelyyn liittyvistä asioista, kuten asiakirjojen allekirjoittamisesta. Kunnan valtuusto voi hallintosäännössä siirtää toimivaltaansa kunnan muille toimielimille sekä luottamushenkilöille ja viranomaisille. Ilmoituksen allekirjoittajan tulee varmistaa, että hänellä on oikeus ilmoituksen allekirjoittamiseen.*

**Kysymys**

Kun rajatut lääkevarastot tulevat sijaitsemaan useamman yksikön käsittävissä taloissa, niin luetellaanko henkilöstön henkilötyövuodet varaston sijaintipaikan osalta vai koko talon osalta?

**Vastaus:**

*Rajattua lääkevarastoa koskeva hakemus tai ilmoitus tehdään toimintayksikkökohtaisesti. Toimintayksiköllä tarkoitetaan julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää toiminnallista kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- tai terveystyöpalveluja siten, että palvelut toteutetaan palveluntuottajan tiloissa.*

*Hakemuksessa tai ilmoituksessa tulee kuvata kyseisen toimintayksikön kokonaisuuden henkilöstö. Toimintayksikön tulee täyttää kaikki lääkelain 68 §:ssä rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytykset. Toimintayksikön rajattua lääkevarastoa ei saa käyttää muissa toimintayksiköissä.*

**Kysymys:**

Voiko rajattu lääkevarasto olla useamman toimintayksikön yhteinen?

**Vastaus:**

*Lääkelain 68 §:n (1258/2021) erityisesti 1. ja 4. momentin mukaan jokaisen toimintayksikön pitää tehdä ilmoitus rajatusta lääkevarastosta, ja jokaisessa toimintayksikössä pitää olla oma lääkevarastonsa. Lääkevarasto ei voi olla useamman toimintayksikön yhteinen.*

**Kysymys:**

Miten toimintayksikkö tilaa lääkkeitä apteekista?

**Vastaus:**

*Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri on velvollinen allekirjoittamaan rajatun lääkevaraston lääketilaukset. Lääketilaukseen merkitään valvontaviranomaisen päätöksen diaarinumero, jotta apteekki tai lääkekeskus voi varmistua siitä, että kyseisellä yksiköllä on lupaviranomaisen (avi, Valvira) lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lääketilaukseen voi myös liittää lupaviranomaisen lupapäätöksen.*

**Kysymys:**

Millä tavalla julkinen palveluntuottaja ilmoittaa toimintayksikön OID-koodin ilmoituslomakkeella?

**Vastaus:**

*Rajattua lääkevarastoa koskeva ilmoitus tehdään toimintayksiköittäin. Julkinen palveluntuottaja ilmoittaa OID-koodin seuraavasti:*

- *Julkinen palveluntuottaja ilmoittaa **sosiaalihuollon** toimintayksikön OID-koodin.*
- *Jos julkisella palveluntuottajalla ei ole **sosiaalihuollon** toimintayksikötasoista OID-koodia, ilmoitetaan sen **sosiaalihuollon** yksikön OID-koodi, jonne rajattu lääkevarasto perustetaan.*

**Kysymys:**

Millä tavalla yksityinen palveluntuottaja ilmoittaa toimintayksikön OID-koodin hakemuslomakkeella?

**Vastaus:**

*Rajattua lääkevarastoa koskeva hakemus tehdään toimintayksiköittäin. Yksityinen palveluntuottaja ilmoittaa **sosiaalihuollon** toimintayksikön OID-koodin.*

## **Rajatun lääkevaraston tarkastukseen liittyviä kysymyksiä**

### **Kysymys:**

Tehdäänkö rajatun lääkevarastonluvan myöntämisen yhteydessä myös tarkastus?

### **Vastaus:**

*Lähtökohtaisesti rajatun lääkevaraston lupahakemuksen yhteydessä ennakkotarkastusta ei tehdä. Valvontaviranomaiset voivat tarvittaessa tehdä tarkastuksen ennen luvan myöntämistä, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden varmistamiseksi. Tämän vuoksi kannattaa täyttää hakemus huolellisesti.*

### **Kysymys:**

Kunnan on tarkastettava kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Toteutetaanko rajatun lääkevaraston tarkastus jo vuonna 2022?

### **Vastaus:**

*Rajatut lääkevarastot tulee tarkastaa vähintään kerran vuodessa. Luvan myöntämisen yhteydessä rajatun lääkevaraston edellytykset tarkastetaan. Kunta voi tehdä ensimmäisen tarkastuksen vuonna 2023.*

### **Kysymys:**

Kuka tarkastaa kunnan omien yksiköiden rajatut lääkevarastot? Riittääkö kunnan sisäinen tarkastus?

### **Vastaus:**

*Rajattujen lääkevarastojen asianmukaisuuden tarkastaminen tulee sisällyttää kunnan omavalvontasuunnitelmaan.*

*Läkelain 71 §:n mukaan kunta tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Näin ollen kunta tarkastaa alueellaan olevat rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunnalla on velvollisuus valvoa kunnan omia toimintayksiköitä, kunnalle palveluita tuottavia toimintayksiköitä sekä muita kunnan alueella tuotettuja yksityisiä sosiaalipalveluja. Kunta raportoi tekemästään tarkastuksesta aluehallintovirastolle. Aluehallintovirasto ohjaa kuntia tarkemmin tarkastuksen raportoinnista.*

*Valvontaviranomaiset laativat yhtenäiset rajatun lääkevaraston tarkastuslomakkeet syksyn 2022 aikana. Lomakkeet tulevat avien ja Valviran verkkosivuille.*

**Kysymys:**

Kunta tarkastaa yksityisten tuottajien toiminnan osalta lääkevaraston. Tarvitaanko tähän erillinen tarkastus toiminnan/luvan käsittelyn alussa? Kuinka usein sen jälkeen?

**Vastaus:**

*Kunnan ei tarvitse tarkastaa yksityisten palveluntuottajien rajattuja lääkevarastoja lääkevaraston perustamisvaiheessa. Rajatun lääkevaraston luvan myöntämisen yhteydessä lupaviranomaiset tarkistavat rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytykset. Kunnan tulee tarkastaa rajatut lääkevarastot vähintään kerran vuodessa.*

*Rajattujen lääkevarastojen asianmukaisuuden tarkastaminen tulee sisällyttää kunnan omavalvontasuunnitelmaan.*

**Kysymys:**

Kuka seuraa, jos kunnan tekemässä tarkastuksessa on huomattu puutteita, että puutteet on määräaikaan mennessä korjattu?

**Vastaus:**

*Kun kunta on tehnyt tarkastuksen ja toteaa puutteita, niin kunta myös valvoo sitä, että puutteet korjataan määräaikaan mennessä. Jos palveluntuottaja ei korjaa puutteita, tulee kunnan olla toimintayksikölle rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen luvan myöntäneeseen tai rekisteröinnin suorittaneeseen viranomaiseen (aluehallintovirasto tai Valvira) yhteydessä, jotta lupaviranomainen voi arvioida rajatun lääkevaraston toimintaedellytysten täyttymistä.*

*Tarkastuksen vähimmäissisältö on määritelty tarkemmin lääkeasetuksen 31 c §:ssä. Kyseisen pykälän tarkastuksen vähimmäissisältö koskee sekä kunnan että valvontaviranomaisten tekemiä tarkastuksia.*

**Lääkevarastoon ja lääkeaineisiin liittyvät kysymykset****Kysymys:**

Voiko lääkkeitä säilyttää samassa lääkekaapissa asukkaiden muiden lääkkeiden kanssa, jos rajataun lääkevaraston lääkkeille on osoitettu selkeästi oma paikka (esim. oma hylly) ja selkeästi on merkitty, mitkä lääkkeet ovat yhteiskäytössä?

**Vastaus:**

*Rajatun lääkevaraston lääkkeitä on mahdollista säilyttää samassa lääkekaapissa asiakkaiden henkilökohtaisten lääkkeiden kanssa, mutta rajatun lääkevaraston lääkkeiden tulee olla selkeästi merkittynä ja eroteltuna asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä. Ensisijaisesti suosittelemme oman erillisen ja lukittavan lääkekaapin käyttämistä lääkkeiden kulutuksen valvonnan helpottamiseksi. Jääkaapissa säilytettäviä lääkkeitä*

*(esim. silmätipat) ja N-lääkkeitä voi säilyttää samoin periaattein selkeästi merkittynä ja erillään asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä.*

*Lääkelain muutosta koskevassa hallituksen esityksen (HE 107/2020 vp. s. 97) mukaan lääkevaraston lääkkeiden tarkoituksenmukaisilla säilytystiloilla tarkoitetaan, että*

- lääkkeiden kulutuksen valvonta on järjestetty asianmukaisesti,*
- lääkkeet ovat valvotuissa ja lukituissa tiloissa ja*
- lääkkeiden edellyttämistä lämpötiloista ja muista säilyttämisedellytyksistä huolehditaan ja niitä seurataan.*

*Kannattaa tutustua huolellisesti myös muihin lääkevaraston ylläpitämistä koskeviin edellytyksiin ja ohjeisiin, jotka löytyvät yllä mainitsemani linkin takaa.*

### **Kysymys:**

Rajatun lääkevaraston valikoima mainitaan, ettei potilasturvallisuussyistä saa sisältää laskimonsisäisesti annosteltavia lääkevalmisteita.

Voiko rajatun lääkevaraston lääkevalikoima valikoima sisältää lääkkeen, joka on tarkoitus antaa lihakseen, mutta lääkkeen valmistaja on antanut myös luvan laskimonsisäiseen käyttöön? Esimerkiksi oxynorm 10/ml injektio/infusioneste.

### **Vastaus:**

*Toimintayksikön rajatun lääkevaraston lääkevalikoima voi sisältää lääkkeen, jolle valmistaja on antanut luvan myös luvan laskimon sisäiseen käyttöön. Tällaista rajatussa lääkevarastossa olevaa lääkettä ei kuitenkaan saa annostella laskimonsisäisesti (iv). Lisäksi on hyvä huomioida, että rajatussa lääkevarastossa voi olla pistettäviä huumausainelääkkeitä silloin, kun yksikössä toteutetaan saattohoitoa ja pistettävät huumausainelääkkeet ovat saattohoitoa varten. Mikäli kyse ei ole saattohoidosta, niin Valviran ja avin ohjeistuksen (V/28364/2021) mukaan toimintayksiköllä tulee olla sosiaalihuollon luvan lisäksi terveydenhuollon lupa, kun kyse on pistettävistä huumausainelääkkeistä.*

### **Kysymys:**

Voiko rintakipukohtauksen hoitoon tarkoitettu glyseerylinitraatti olla yksiköissä ilman erikseen perustettavaa rajattua lääkevarastoa?

### **Vastaus:**

*Rintakipukohtauksen hoitoon tarkoitettu glyseerylinitraatti ei voi olla asiakkaiden yhteiskäytössä ilman lääkevarastolupaa.*

*Lääke kuuluu rajattuun lääkevarastoon ja kyseinen lääke voi olla rajatussa lääkevarastossa, mikäli lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt lääkäri on lääkehoitosuunnitelmaa laatiessaan arvioinut kyseisen lääkkeen vastaavan*

*toimintayksikön asiakkaiden lääkitystarpeita. Lisäksi on huomioitava, että rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräästä lääkityksestä.*

**Kysymys:**

Pitääkö olla lääkevaraston lupa, vaikka lääkevalikoima koostuisi pelkästään itsehoitolääkkeistä?

**Vastaus:**

*Rajattu lääkevarastolupa pitää olla, jos lääkevalikoima koostuu pelkästään itsehoitolääkkeistä. Jos toimintayksikössä on vain jodia ja lääkehiiltä, nämä eivät vaadi erillistä rajatun lääkevaraston lupaa.*

**Kysymys:**

Voiko rajattu lääkevarasto sisältää pistettäviä (lihakseen pistettävät/ihon alle pistettävät) huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä?

**Vastaus:**

*Rajatussa lääkevarastossa voi olla pistettäviä huumausainelääkkeitä silloin kun yksikössä toteutetaan saattohoitoa ja pistettävät huumausainelääkkeet ovat saattohoitoa varten.*

*Läkelain perusteluissa (HE 107/2021) on todettu, että sosiaalihuollon luvan lisäksi edellytetään terveydenhuollon lupaa, jos sosiaalihuollon yksikössä toteutetaan vaativaa lääkehoitoa, joita ovat kipupumppuhoidot, suonensisäinen lääkehoito ja suonensisäinen nesteytys tai pistettävät huumausainelääkkeet ja korvaushoito, terveydenhuollon palveluja annetaan myös toimintayksikön ulkopuolelle tai yksikössä annetaan muita kuin maksuttomia kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia tai kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomia rokotteita (Valviran ja aluehallintovirastojen koordinaatioryhmän linjaus 30.4.2020.)*

<https://www.valvira.fi/documents/14444/236786/Ohje%2C+Terveydenhuollon+luvan+tarve+sosiaalihuollon+asumisyksik%C3%B6ss%C3%A4+-+Kaksoisluvat.pdf/d6b76f29-3714-a52f-b4ad-99f250bfd89e?t=1632215342561>

*Mikäli kyse ei ole saattohoidosta, niin Valviran ja avin ohjeistuksen (V/28364/2021) mukaan toimintayksiköllä tulee olla sosiaalihuollon luvan lisäksi terveydenhuollon lupa, kun toimintayksikössä tuotetaan vaativaa terveydenhuoltoa kuten, kipupumppuhoidoja, suonensisäistä lääke- ja nesteytyshoitoa, pistettävää huumausainelääkehoitoa, korvaushoitoa, maksullista rokotustoimintaa (joka ei kuulu kunnan kanssa tehtyyn sopimukseen rokotteiden annosta asumisyksikön asiakkaille).*

*Jos toimintayksikössä toteutetaan saattohoitoa, ja yksiköllä on siihen liittyen rajatussa lääkevarastossa pistettäviä huumausainelääkkeitä, on lääkehoitosuunnitelmassa hyvä mainita, että pistettävät huumausainelääkkeet ovat saattohoitoa varten. Silloin terveydenhuollon lupaa ei tarvita.*

**Kysymys:**

- a) Mikäli toimintayksikössä on vain jodi ja lääkehiili yhteiskäytössä, vaatiiko tämä luvan hakemista?
- b) Voiko jodin ja hiilen lisäksi varastossa olla myös adrenaliini ilman erillistä lupamenettelyä rokotusaikana yksiköissä?

**Vastaus:**

- a) *Jos toimintayksikössä on vain jodia ja lääkehiiltä, nämä eivät vaadi erillistä rajatun lääkevaraston lupaa.*
- b) *Jos toimintayksikössä annetaan vain kunnan kanssa tehtyyn sopimukseen perustuvia maksuttomia rokotuksia, ei välittömänä rokotusreaktiona tulleen anafylaktisen reaktion hoitoon tarkoitettu adrenaliini tarvitse erillistä rajatun lääkevaraston lupaa. Adrenaliinin tulee aina olla rokottajan mukana.*

*Jos toimintayksikössä annetaan muitakin rokotuksia, tulee toimintayksiköllä silloin olla yksityisen terveydenhuollon lupa, jos kyseessä on yksityinen toimija.*

**Kysymys:**

- a) Voiko rajatussa lääkevarastossa olla happea?
- b) Entä onko niin, että mitään muita antibiootteja ei voi olla varastossa kuin antibioottisilmätippoja?

**Vastaus:**

- a) *Happi ei kuulu sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajatun lääkevaraston lääkevalikoimaan.*
- b) *Rajatussa lääkevarastossa ei voi olla muita antibiootteja kuin silmätippoja. Lääkeasetuksen (192/2022) 31 a §:n mukaan lääkelain 68 §:ssä tarkoitettu rajattu lääkevarasto ei saa sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta.*

**Henkilöstöön liittyviä kysymyksiä****Kysymys:**

Tuleeko rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön (esim. sairaanhoitaja) olla kokoaikainen?

**Vastaus:**

*Lain 68 §:n mukaan rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. Lisäksi 68 §:n mukaan toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu*



*lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina.*

*Rajatun lääkevaraston vastuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä ja käytössä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä. Vastuuhenkilön tulee työskennellä työyksikössä siten, että hän voi puuttua epäkohtiin niitä havaitessaan.*

### **Kysymys:**

Minkälainen kokemus lääkehoidosta lääkevaraston vastuuhenkilöllä tulee olla?

Voiko vastavalmistunut olla rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö?

### **Vastaus:**

*Läkelain 68 §:n mukaan rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. Läkelain 70 §:n mukaan rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä ja käytössä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä.*

*Työnantajan tulee arvioida, että lääkevarastolle nimetty vastuuhenkilö täyttää laissa asetetut vaatimukset.*

### **Kysymys:**

Tarvitseeko yksikön hakea muutoslupa, jos lääkevaraston vastuuhenkilö tai lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vaihtuu?

### **Vastaus:**

*Kyllä. Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta.*

*Hallituksen esityksen (HE 107/2021) mukaan rajattua lääkevarastoa koskevana olennaisena muutoksena olisi pidettävä mm. **rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön tai lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin vaihtumista.***

### **Kysymys:**

Lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija. Mitä asiantuntijuus käytössä tarkoittaa? Voiko tarkastaja olla yksikön työntekijä ja tarkastaja samalla?

### **Vastaus:**

*Tarkastajan on oltava yksikön ulkopuolinen henkilö.*

*Läkelain 71 §:n mukaan rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Koulutuksensa perusteella terveydenhuollon asiantuntijoita voivat olla lääkäri, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilö.*

**Kysymys:**

Kuka voi tehdä rajatun lääkevaraston tarkastuksen? Voiko laillistettu farmaseutti tai proviisori tehdä itsenäisesti lääkevaraston tarkastuksen? Tarvitaanko lisäksi lääkäriä tai sairaanhoitajaa mukaan tarkastukseen?

**Vastaus:**

*Laillistettu farmaseutti tai proviisori eivät voi itsenäisesti tehdä rajatun lääkevaraston tarkastusta. Lääkevaraston tarkastuksen osalta läkelain 71 §:n 3 mom säännöskohtaisissa perusteluissa (HE 107/2021) on todettu seuraavasti ”Laillistettu farmaseutti tai proviisori voisi farmaseuttisen erityisasiantuntemuksensa nojalla arvioida rajatun lääkevaraston olosuhteita ja sitä, vastaako rajatun lääkevaraston lääkevalikoima toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaa. Sen sijaan laillistettu farmaseutti ja laillistettu proviisori eivät voisi arvioida lääkehoidon toteutusta rajatusta lääkevarastosta. Lääkehoidon toteutumisen valvonta edellyttää terveydenhuollon tarkastajan mukana oloa tarkastuksella.”*