

Lupaprosessi – näinkö se tapahtuu?

Faktaa ja fiktioita – keskustelutilaisuus apteekkiluvista
29.3.2010

Yliopiviisori Sami Paaskoski

Rattaiden on pyörittävä

- Vuosittain käsitellään n. 65 – 75 apteekkilupaa ja n. 1300 – 1500 apteekkilupahakemusta
- Viranomaisen on käsiteltävä asiat ilman aiheetonta viivytystä (hallintolaki 23 §)
- Apteekkilupa-asiat eri tavoin mielenkiinnon kohteina:
 - Apteekkipalvelujen jatkuvuus (viranomaisen, apteekin asiakkaat)
 - Apteekkiluvan saaminen (hakija)
 - Apteekin luovuttaminen seuraajalle (edellinen apteekkari)
 - Työpaikan tulevaisuus (apteekin henkilökunta)
 - Apteekkipalvelujen kehittyminen

Ennen haun laittamista päälle

- Selvitetään ja tehdään mahdolliset apteekkia ja sen sivuapteekkeja koskevat muutokset, esimerkiksi
 - Sijaintialueen uudelleenmäärittely
 - Sivuapteekin itsenäistäminen
 - Apteekin muuttaminen sivuapteekiksi
 - Uuden apteekin perustaminen samalle alueelle
- Apteekkilupa julistetaan haettavaksi pääsääntöisesti sen jälkeen, kun muutoksia tai apteekkarin saamaa uutta apteekkilupaa koskevat päätökset ovat tulleet lainvoimaisiksi

Julkipannaan ja julkaistaan

- Kuulutuksia valmistellaan useampi kerrallaan noin viikkoa ennen julkaisemista ja julkaistaan keskimäärin kerran kuukaudessa (tilanteen mukaan)
- Kuulutukset julkaistaan Virallisessa lehdessä (lääkeasetus 11§) ja Fimean verkkosivuilla
 - Fimea ei vastaa muiden tahojen julkaisemista tiedoista

KUULUTUS

Täten julistetaan X apteekin apteekkilupa kirjallisesti haettavaksi. Apteekin tulee sijaita X kaupungin 1. (läntisellä) apteekkialueella (LL dnro x/y/z; pp.kk.vvvv).

X on kaksikielinen kaupunki, jossa enemmistön kieli on suomi.

Samassa yhteydessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ratkaisee myös oikeuden pitää Y sivuapteekkia X kaupungin Y alueella.

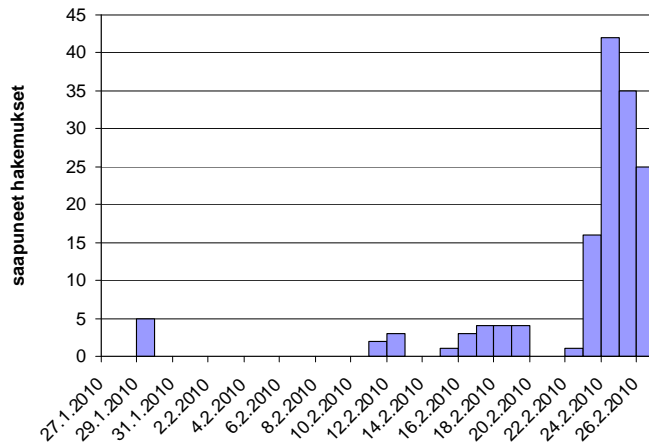
Hakemusten on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamossa viimeistään pp.kk.vvvv ennen kello 16.15. Apteekkilupaa hakevien tulee liittää hakemukseensa selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä.

Helsingissä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa
pp.kk.vvvv

Yliproviisori Sami Paaskoski

Määräaika ei joustu

- Saapuneet hakemukset rekisteröidään Fimean kirjaamossa
- Hakija itse vastaa siitä, että hakemus on perillä määräajassa
 - Esimerkiksi postileiman päiväyksellä ei ole merkitystä asiassa
 - Määräajan jälkeen saapuneita hakemuksia ei tutkita
- Hakuajan jälkeen yhteenveto apteekkilupaa hakeneiden nimistä julkaistaan Fimean verkkosivuilla



26.2.2010 päättyneet hakuajat:
 70 % hakemuksista saapui viimeisen 3 päivän aikana
 17 % saapui määräajan viimeisenä päivänä

Hakemukset ojennukseen

- Saapuneiden hakemusten lajittelu
- Hakemusten esitarkastus
 - Onko pakolliset liitteet toimitettu?
 - Ovatko liitteet voimassa?
 - Lisäselvityspyynnöt hakijoille puutteellisista asiakirjoista
 - Puuttuvien asiakirjojen odottaminen

Rivit taulukoiksi

- Hakemusten asiatarkestus ja lisäselvitysten pyytäminen
 - Päätoimien toimijat proviisoriksi laillistamisesta
 - Sivutoimet
 - Muut ansiot (esim. suoritettut tutkinnot)
- Yhteenvetotaulukon laatiminen
- Täydennysten ja peruutusten huomioiminen

Hakemuspinot päätösesityksiksi

- Hakemusten läpikäynti, arviointi ja harkinta
- Kenellä hakijajoukosta on parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen? (lääkelaki 43 §)
- Päätösehdotuksen ja toimituskirjojen laatiminen
- Esittelijä
 - On vastuussa asian valmistelusta
 - On velvollinen tekemään päätösehdotuksen, jossa on otettava kanta asiaan; ei vaihtoehtoisia ehdotuksia
 - On oikeudellisesti vastuussa päätöksestä
 - Hallintomenettely
 - Esteettömyys, puolueettomuus
 - Päätöksenteon pohjana olevat tiedot oikeat ja riittävät
 - Päätös on säädösten mukainen

Valvontalautakunta ratkaisee

- Laki lääketealalan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) 4 §:
 - Valvontalautakunnassa käsitellään ja ratkaistaan apteekkiluvan myöntäminen, väliaikainen apteekinhoitokielto, apteekkiluvan peruuttaminen ja varoituksen antaminen
 - Valvontalautakunta asetetaan kolmeksi vuodeksi kerrallaan
 - Puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja Fimean virkamiehiä
 - Kolme jäsentä – farmaseuttinen asiantuntemus, oikeudellinen asiantuntemus sekä sosiaali- ja terveystalalan perehtynyt asiantuntija
- Valvontalautakunta kokoontuu keskimäärin kerran kuukaudessa
 - Sovitut kokouspäivämäärät Fimean verkkosivuilla (sitoumuksetta)

Valvontalautakunta ratkaisee

- Esittelijä toimittaa esittelymuistiot päätösesityksensä etukäteen valvontalautakunnan jäsenille
- Valvontalautakunnan istunnossa esittelijä esittelee vielä suullisesti päätösehdotuksensa ja sen perusteet
- Ratkaisu voi olla yksimielinen tai äänestystulos, esityksen mukainen tai esityksestä poikkeava; asia voi myös jäädä pöydälle
- Päätöksen allekirjoittavat valvontalautakunnan puheenjohtaja ja esittelijä

Tiedoksianto

- Päätökset toimitetaan asianosaisille (hakijat) tavallisena kirjeenä
 - Päätös ja valitusosoitus
 - Luvan saajalle toimitetaan lisäksi ohje mahdollisen oikaisuvaatimuksen tekemiseksi käsittelymaksusta
- Valvontalautakunnan päätöksistä tiedotetaan Fimean verkkosivuilla

Lopullinen sinetti

- Päätökseen voi määräajan kuluessa hakea muutosta valittamalla päätöksessä mainittuun hallinto-oikeuteen
 - Hallinto-oikeus määräytyy apteekin sijaintipaikkakunnan perusteella
 - Valitusaika 30 päivää päätöksen tiedoksisaannista
 - Päätös lähetetty tavallisena kirjeenä → vastaanottajan katsotaan saaneen tiedon seitsemäntenä päivänä kirjeen lähettämisestä
- Apteekkiluvan saanut hankkii hallinto-oikeudesta lainvoimaisuustodistuksen ja toimittaa sen Fimeaan
- Alkuperäinen päätös ja lasku käsittelymaksusta toimitetaan postitse
- Apteekin haltuunotosta ilmoitettava hyvissä ajoin etukäteen Fimealle