

Valitanko?

Faktaa ja fiktiota – keskustelutilaisuus apteekkiluvista 29.3.2010

Lakimies Maarit Mikkonen

Lääkelain 43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi tai jolle ei ole määrätty edunvalvojaa.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekki liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä apteekki liikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Lääkeasetus 11 §:n 2 momentti

Apteekkilupaa hakevien tulee liittää hakemukseensa selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä lukuun ottamatta sellaista hakijan kansalaisuutta tai toimivaltaisuutta koskevaa selvitystä, jonka viranomaisen voi saada väestötietolain (507/93) nojalla.

Läkelain 43 §:n 2 momentin mukainen muu toiminta

Hakemuslomakkeessa kysytään muuna toimintana seuraavia:

- Opetus- ja esitelmätoiminta
- Kirjallinen toiminta
- Asiantuntijatehtävät
- Luottamustehtävät
- Yhdistystoiminta
- Ammatillinen täydennyskoulutus

KHO 3.2.2010 taltio 190

Korkein hallinto-oikeus on saattanut Lääkelaitoksen päätöksen voimaan. Turun hallinto-oikeus palautti asian uudelleen ratkaistavaksi. Valittajina olivat apteekkarit A ja B.

Lääkelaitos oli 13.6.2008 myöntänyt Turun 6. apteekin apteekkiluvan proviisori, farmasian tohtori X:lle.

Kun otetaan huomioon X:n monipuoliset tehtävät lääkehuollossa ja että hänellä on myös ollut palvelua apteekissa, Lääkelaitos on voinut kokonaisharkintansa perusteella katsoa, että X:llä on parhaat edellytykset kyseisen apteekkiliikkeen harjoittamiseen.

X:n kokonaistoimiaika oli 20 vuotta 6 kuukautta. Tuosta ajasta X oli toiminut

- apteekissa proviisorina 1 vuoden ja 4 kuukautta ja
- lääketukkaupassa proviisorina 19 vuotta 2 kuukautta, josta vastuunalaisena johtajan 11 vuotta 2 kuukautta ja muun ajan muissa johto- ja esimiestehtävissä.

A:n kokonaistoimiaika oli 24 vuotta ja 11 kuukautta, josta ajasta

- apteekkarina 9 vuotta 1 kuukautta ja
- apteekissa proviisorina 14 vuotta ja 8 kuukautta, josta ajasta apteekinhoitajana 1 vuoden ja 4 kuukautta.

B kokonaistoimiaika oli 25 vuotta 4 kuukautta, josta ajasta

- apteekkarina 8 vuotta ja 11 kuukautta ja
- apteekissa proviisorina 14 vuotta ja 8 kuukautta, josta ajasta apteekinhoitajan 1 vuoden ja 9 kuukautta ja sivuapteekin hoitajana 5 vuotta 2 kuukautta.

KHO 13.10.2000 taltio 2545

Korkein hallinto-oikeus kumosi Lääkelaitoksen päätöksen ja asia palautettiin Lääkelaitokseen uudestaan käsiteltäväksi proviisori V:n valituksen johdosta.

Lääkelaitos oli 2.9.1999 tekemillään päätöksillä myöntänyt Muonion apteekin apteekkiluvan sekä luvan pitää sivuapteekkia Enontekiön kunnassa proviisori K:lle.

"Säännös on ymmärrettävä niin, että apteekkiliikkeen harjoittajaksi pätevytyminen välttämättömästi edellyttää toimintaa apteekissa. Merkitystä tällöin on annettava myös sille, minkälaisia tehtäviä asianomainen on apteekissa hoitanut."

"Työjaksojen lyhytkestoisuuden vuoksi hän ei ole voinut ainakaan merkittävästi osallistua kysymyksessä olevien apteekkien liikkeenjohdollisiin ja esimiestehtäviin ja kantaa vastuuta apteekkien lääkejakelun yleistä sujuvuudesta ja lääketurvallisuudesta."

(K:n toiminta proviisorina apteekissa koostuu aikavälillä 11.6.1986-14.5.1999 yhteensä 25 erillisestä, lyhimmillään 2 päivää ja pisimmillään 8 kuukautta 20 päivää kestäneistä työjaksoista).

K:n kokonaistoimiaika oli 12 vuotta 2 kuukautta 15 päivää. K oli toiminut

- apteekissa proviisorina 2 vuotta 5 kuukautta 20 päivää, josta ajasta apteekinhoitajana 6 kuukautta 8 päivää,
- sotilasapteekissa 4 kuukautta 15 päivää, josta ajasta keskusvaraston hoitoa 25 päivää,
- sairaala-apteekissa proviisorina 1 kuukauden 14 päivää, josta ajasta sairaala-apteekkarina 1 kuukauden 8 päivää,
- lääketukkukaupassa sivuliikkeen johtajana 1 vuoden 6 kuukautta 6 päivää, josta ajasta vastuunalaisena johtajana 1 vuoden 5 kuukautta 7 päivää,
- lääketehaassa osastopäällikkönä 2 vuotta 3 kuukautta 3 päivää ja kouluttajana 3 päivää,
- sosiaali- ja terveyshallituksessa ja STAKESissa yliproviisorina 1 vuoden 2 kuukautta 9 päivää sekä Lääkelaitoksessa yliproviisorina 1 vuoden 2 kuukautta 9 päivää ja ylitarkastajana 2 vuotta 2 kuukautta 18 päivää ja projektiasiantuntijana 1 kuukauden 17 päivää.

V:n kokonaistoimijajan pituus on 14 vuotta 3 kuukautta ja 11 päivää. V on toiminut mainitun ajan apteekissa proviisorina, josta ajasta apteekinhoitajana 1 vuoden 6 kuukautta 19 päivää ja sivuapteekinhoitajana 1 kuukauden 19 päivää.

KHO 29.10.1998, taltio 2384

Korkein hallinto-oikeus on hylännyt apteekkari H:n Lääkelaitoksen päätöksestä tekemän valituksen.

Lääkelaitos oli 16.1.1998 myöntänyt Riihimäen 1. apteekin apteekkiluvan proviisori K:lle.

K oli toiminut

- apteekissa proviisorina 1 vuoden 2 kuukautta,
- kansaneläkelaitoksessa sairausvakuutusosaston proviisorina 5 kuukautta ja aluetarkastajana 13 vuotta 8 kuukautta sekä
- sairaala-apteekissa apteekkarina 9 vuotta 4 kuukautta.

H oli toiminut apteekissa proviisorina 22 vuotta 7 kuukautta ja apteekkarina 8 vuotta.

Kun otetaan huomioon edellä luetellut K:n ja H:n ansiot, H ei ole sillä tavalla ansioituneempi, että Lääkelaitos olisi menetellyt lainvastaisesti myöntäessään K:lle kyseessä olevan apteekkiluvan.

KHO 14.5.1998, taltio 0877

Korkein hallinto-oikeus on hylännyt apteekkari S:n valituksen.

Lääkelaitos oli 23.9.1997 myöntänyt Helsingin XXXIV apteekin apteekkiluvan proviisori, farmasian tohtori A:lle.

A:n kokonaistoimiaika oli 13 vuotta 1 kuukausi 14 päivää, josta ajasta hän oli ollut apteekissa proviisorina 2 vuotta 8 kuukautta 19 päivää (apteekinhoitoaika noin 1 vuosi 3 kuukautta).

S:n kokonaistoimiaika oli 24 vuotta 2 kuukautta 24 päivää. S oli toiminut tuosta toimiajastaan apteekissa proviisorina 11 vuotta 4 kuukautta 29 päivää (apteekin hoitoa noin 1 vuosi 9 kuukautta), osa-aikatoimisena 7 vuotta 7 kuukautta 21 päivää ja apteekkarina 5 vuotta 2 kuukautta 4 päivää.

Kun otetaan huomioon A:n aikaisempi työskentely apteekissa proviisorina ja apteekinhoitajana sekä sen lisäksi työkokemus yliopistossa ja opilliset ansiot, Lääkelaitos on voinut katsoa A:lla olevan S:n pitemmästä apteekkitoiminnasta huolimatta paremmat edellytykset kyseessä olevan apteekkiliikkeen harjoittamiseen kuin S:llä ja siten myöntää apteekkiluvan A:lle.

KHO 17.3.1998 taltio 0446

Korkein hallinto-oikeus kumosi Lääkelaitoksen päätöksen ja asia palautettiin Lääkelaitokseen uudestaan käsiteltäväksi sotilasapteekin johtajan, farmasian tohtorin P:n valituksen johdosta.

Lääkelaitos myönsi 27.8.1997 Kotkan IV apteekin apteekkiluvan apteekkari K:lle.

"...toimintaa sotilasapteekissa on pidettävä lääkelain 43 §:n 2 momentissa tarkoitettuna apteekkitoimintana."

K:n kokonaistoimijajan pituus oli 18 vuotta 2 kuukautta 28 päivää.

Mainitusta ajasta K oli toiminut

- apteekissa proviisorina 11 vuotta 7 kuukautta 22 päivää, josta apteekinhoitajana 3 vuotta 5 kuukautta 29 päivää ja apteekkarina 6 vuotta 7 kuukautta 6 päivää.

P:n kokonaistoimijajan pituus oli 17 vuotta 4 kuukautta 18 päivää. Mainitusta ajasta P oli toiminut

- yliopistossa assistenttina 1 vuoden 7 kuukautta 24 päivää ja tutkimusassistenttina 5 kuukautta,
- Sotilasapteekissa proviisorina 7 vuotta 2 kuukautta 5 päivää (josta ajasta apteekinhoitajana 1 vuoden 20 päivää) ja johtajana 8 vuotta 1 kuukauden 5 päivää.
- Lääkintöhallituksen päätöksellä Yleisurheilun MM-kisoja varten väliaikaisesti perustetun sivuapteekin hoitajana P on toiminut kokonaistoimijajastaan 14 päivää.

KHO 11.2.1994, taltio 0515

Korkein hallinto-oikeus on hylännyt apteekkari S:n ja proviisori O:n valitukset.

Lääkelaitos oli 10.6.1993 myöntänyt Joutsenon apteekin apteekkiluvan proviisori H:lle.

H:n kokonaistoimiaika oli 12 vuotta 5 kuukautta ja 15 päivää. Tuosta ajasta H oli toiminut

- apteekissa proviisorina 2 vuotta ja 23 päivää, (josta apteekinhoitajana 2 kuukautta 10 päivää),
- lääketehtaassa tutkijana 1 vuoden 11 kuukautta ja 28 päivää,
- Lääkintöhallituksessa tarkastajana 4 vuotta yhden kuukauden ja ylitarkastajan 2 vuotta 11 kuukautta ja 18 päivää, Sosiaali- ja terveyshallituksessa yliproviisorina 4 kuukautta, ulkoasianministeriössä lääkeasiantuntijana UNDOF:ssa 12 päivää,
- sotilasapteekkarina 4 kuukautta ja 22 päivää, (josta varusmiespalvelua 6 kuukautta ja 2 päivää).

S:n kokonaistoimiaika oli 17 vuotta 11 kuukautta ja 8 päivää. Tuosta ajasta S oli toiminut

- apteekissa proviisorina 8 vuotta 7 kuukautta ja 8 päivää (josta apteekinhoitajana 2 vuotta ja yhden päivän), apteekkarina 8 vuotta 4 kuukautta ja 23 päivää,
- keskusammattikoulussa opettajana 11 kuukautta ja 7 päivää.

O:n kokonaistoimiaika oli 21 vuotta 7 kuukautta ja 21 päivää. Tuosta ajasta O oli toiminut

- apteekissa proviisorina 20 vuotta 7 kuukautta ja 21 päivää (josta apteekinhoitajana 1 vuoden 11 kuukautta ja 8 päivää),
- lääketehtaassa lääke-esittelijänä 8 kuukautta 25 päivää ja
- sairaala-apteekissa 23 päivää.

KHO 23.9.1993 taltio 3539

Korkein hallinto-oikeus kumosi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen päätöksen ja siirsi asian Lääkelaitokselle uudelleen käsiteltäväksi proviisori, farmasian tohtori N:n ja proviisorien H, J sekä W valitusten johdosta.

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus oli päätöksellään 17.2.1993 päättänyt antaa Kirkkonummen I apteekin apteekkiluvan proviisori K:lle. K:n kokonaistoimiaika oli 15 vuotta 1 kuukausi ja 2 päivää. K oli toiminut apteekissa proviisorina 1 vuoden ja 1 kuukauden. Pisin apteekkikokemus samassa haussa oli 23 vuotta ja 7 kuukautta.

Korkein hallinto-oikeus katsoo, kun otetaan huomioon mitä valituksissa on esiintunut eräiden muiden hakijoiden aikaisemmasta toiminnasta apteekissa, ettei K:llä, muissa lääkehuollon tehtävissä osoittamistaan ansioista huolimatta, ole lääkelain 43 §:n 2 momentissa edellytetyllä tavalla parhaita edellytyksiä kyseisen apteekkiliikkeen harjoittamiseen.

Valituksen eteneminen muutoksenhakuasteissa

Fimean päätöksestä voi valittaa hallinto-oikeuteen 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaamisesta. Päätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin se on saanut lainvoiman.

Hallinto-oikeus ratkaisee asian noin vuoden sisällä.

- Hallinto-oikeus lähettää valituksen ensin Fimeaan lausuttavaksi ja sitten luvansaajalle.
- Hallinto-oikeuden päätöksestä saa valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus antaa valitusluvan.

Korkein hallinto-oikeus voi antaa valitusluvan, jos:

- 1) lain soveltamisen kannalta muissa samanlaisissa tapauksissa tai oikeuskäytännön yhteneväisyyden vuoksi on tärkeää saattaa asia korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi;
- 2) asian saattamiseen korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi on erityistä aihetta asiassa tapahtuneen ilmeisen virheen vuoksi; tai
- 3) valitusluvan myöntämiseen on muu painava syy.

Myös Fimealla on oikeus valittaa hallinto-oikeuden päätöksestä

Korkein hallinto-oikeus ratkaisee asian noin vuoden sisällä

- Korkein hallinto-oikeus kuulee laajasti Fimeaa ja asianosaisia.

Jos hallinto-oikeus tai korkein hallinto-oikeus muuttaisi Fimean päätöstä, se palauttaa asian Fimeaan uudelleen käsiteltäväksi. Fimean uusi päätös on valituskelpoinen kenen tahansa asianosaisen toimesta.

Aikajana

0. Luopumisilmoitus vastaanotetaan
1. Julkaistaan virallisessa lehdessä
2. Haku aika loppuu
4. Valvontalautakunnan päätös tehdään
6. Päätöksen valitusaika loppuu
14. Hallinto-oikeuden päätös tehdään
16. Päätöksen valitusaika loppuu
24. Korkein hallinto-oikeus tekee päätöksen

1 2 4 6 14 16 24
