fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Apteekkilupaprosessi

Keskustelutilaisuus apteekkiluvista
4.12.2012

Yliproviisori Noora Oinonen

fimea

Lupaprosessi viranomaisen näkökulmasta

- Vuosittain käsitellään n. 65 – 75 apteekkilupaa ja n. 1200 – 1400 apteekkilupahakemusta
- Viranomaisen on käsiteltävä asiat ilman aiheetonta viivytystä (hallintolaki 23 §)

- Apteekkilupa-asiat eri tavoin mielenkiinnon kohteina:
    - Apteekkipalvelujen jatkuvuus (apteekin asiakkaat, kunta, viranomainen)
    - Apteekkiluvan saaminen (hakija)
    - Apteekin luovuttaminen seuraajalle (edellinen apteekkari)
    - Työpaikan tulevaisuus (apteekin henkilökunta)
    - Apteekkipalvelujen kehittyminen

fimea

Ennen luvan haettavaksi julistamista

- Uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa

- Sivuapteekin status (ehto/oikeus)
- 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

fimea

Apteekkiluvan julistaminen haettavaksi

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

- Hakukuulutuksessa julkaistaan myös mahdolliset apteekkiluvan ehdot
    - Apteekkiliikkeen aukioloajat
    - Sivuapteekin ylläpitäminen
    - Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen
- Hakukuulutuksessa kerrotaan mahdollisista vireillä olevista muutosasioista

fimea

Hakemuksen määräaika

- Haun määräaika ilmoitetaan hakukuulutuksessa

- 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

fimea

Hakemusten käsittely

- Saapuneiden hakemusten lajittelu
- Hakemusten esitarkastus
    - Onko pakolliset liitteet toimitettu?
    - Ovatko liitteet voimassa?
    - Lisäselvityspyynnöt hakijoille puutteellisista asiakirjoista
    - Puuttuvien asiakirjojen odottaminen
- Hakemusten asiatarkastus ja lisäselvitysten pyytäminen
    - Päätoimien toimiajat proviisoriksi laillistamisesta
    - Sivutoimet
    - Muut ansiot (esim. suoritetut tutkinnot)
- Yhteenvetotaulukon laatiminen
- Täydennysten ja peruutusten huomioiminen

fimea

Päätösehdotuksen valmistelu

- Hakemusten läpikäynti, arviointi ja harkinta
- Kenellä hakijajoukosta on parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen? (lääkelaki 43 §)
- Päätösehdotuksen 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

fimea

Valvontalautakunta

- Laki lääkealan 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 terveysalaan perehtynyt asiantuntija

- Valvontalautakunta kokoontuu keskimäärin kerran kuukaudessa
  - Sovitut kokouspäivämäärät Fimean verkkosivuilla (sitoumuksetta)

fimea

Valvontalautakunta ratkaisee apteekkiluvan saajan

- Esittelijä toimittaa päätösehdotuksensa 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

fimea

Tiedoksianto

- Päätökset toimitetaan asianosaisille (hakijat) tavallisena kirjeenä
  - Päätös ja valitusosoitus
  - Luvan saajalle toimitetaan lisäksi ohje mahdollisen oikaisuvaatimuksen tekemiseksi käsittelymaksusta
  - Päätös postitetaan tiedoksi myös kunnalle, jossa myönnetyn luvan mukainen apteekki sijaitsee

- Valvontalautakunnan päätöksistä tiedotetaan Fimean verkkosivuilla

fimea

Päätöksen lainvoimaisuus

- 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
    - Yhteinen apteekkirekisteri Kelan kanssa

Lisätietoja Fimean verkkosivuilta

- Ohjeet apteekkiluvan hakemiseen
- Haettavat apteekkiluvat
- Apteekkilupaa hakeneet
- Myönnetyt apteekkiluvat
- Valvontalautakunta

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency