

10.5.2011

Dnro
1283/03.01.01/2011

Apteekin verkkopalvelu

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 52 b §:n 4 momentti ja 57 §:n 3 momentti sellaisina kuin ne ovat laissa 1112/2010

Kohderyhmä

Apteekit

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 15 päivänä toukokuuta 2011 ja se on voimassa toistaiseksi

Sisällys

Sisällys.....	2
1. Yleistä	3
2. Apteekin verkkopalvelun toiminta ja tilat	3
3. Pakkaaminen ja kuljetus	4
4. Lääkevalikoima	5
5. Lääkevalmisteiden toimittaminen verkkopalvelun välityksellä	5
5.1 Itsehoitolääkkeet	5
5.2 Lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet	5
6. Palautukset, tuotevirheet ja asiakaspalautteet.....	6
7. Tekninen toteuttaminen	6
8. Lääkevalmisteista annettavat tiedot.....	7
9. Sisäinen tarkastaminen.....	7
10. Ennakoilmoitus.....	7
11. Ohjaus ja neuvonta	8
12. Voimaantulo	8
Jakelu.....	9
Tiedoksi.....	9

1. Yleistä

Lääkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Lääkelain 38 §:n 4 kohdan mukaan apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella.

Apteekin verkkopalvelun ylläpitäminen edellyttää voimassa olevaa apteekkilupaa. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekin palveluita apteekin verkkopalvelun välityksellä voivat tarjota apteekkarit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä tulee tehdä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Toiminnan varsinaisesta aloittamisesta on myös ilmoitettava.

2. Apteekin verkkopalvelun toiminta ja tilat

Apteekkari vastaa verkkopalvelun toiminnasta, tilojen, laitteiden ja välineiden asianmukaisuudesta, lääkkeiden asianmukaisesta kuljetuksesta asiakkaalle ja lääkevalikoimasta.

Lääkelain 55 §:n 2 momentin mukaan apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekin verkkopalvelusta asiakkaille toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin ja kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

Apteekkari vastaa siitä, että myytäessä lääkkeitä apteekin verkkopalvelun välityksellä noudatetaan niitä rajoituksia ja ehtoja, joita kyseisen lääkevalmisteen osalta on annettu.

Lääkkeiden myyntiin apteekin verkkopalvelun välityksellä sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkemyyntiin. Lääkelain 52 b §:n 4 momentissa olevan viittauksen mukaan apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan muutoin, mitä kuluttajasuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Verkkopalvelua koskevien lääkelain perustelujen mukaan lääkevalmisteita voidaan pitää kuluttajasuojalain 6 luvun 16 §:n 4 kohdan mukaisina tavaroina, joita ei luonteensa vuoksi voi palauttaa edelleen myytäväksi. Asiakkaan tulee saada tieto peruuttamisoikeuden puuttumisesta hyvissä ajoin lääketilausta tehdessään.

Apteekin verkkopalvelu toteutetaan apteekin tiloissa. Tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin.

Lääkkeiden säilytyksessä on noudatettava valmistajan edellyttämiä säilytyslämpötiloja. Apteekin verkkopalvelun välityksellä myytävien lääkkeiden varastointitilojen olosuhteiden seuranta tulee suorittaa toimintaohjeiden mukaan ja olosuhdeseurannasta tulee pitää kirjaa. Säilytyslämpötilojen poiketessa vaaditusta lämpötilasta tulee poikkeaman merkitys lääkkeiden laatuun arvioida. Poikkeamia korjaavat toimenpiteet tulee dokumentoida.

3. Pakkaaminen ja kuljetus

Ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä farmaseutti tai proviisori tarkastaa ja vahvistaa dokumentoidusti, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta.

Lääkevalmisteet tulee toimittaa asiakkaalle pääsääntöisesti alkuperäispakkauksissa ja lääkelähetykset tulee pakata asianmukaisesti, kuljetusolosuhteet huomioon ottaen. Lähetyksestä ei saa käydä ilmi, että se sisältää lääkkeitä. Lääkkeen tilaajan on voitava varmistua lääkkeitä vastaanottaessa, että lähetystä ei ole avattu kuljetuksen aikana. Lähetykseen tulee liittää selkeä ohje siitä, että lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos lähetys on kuljetuksen aikana avattu, vahingoittunut, altistunut kuljetuslämpötilapoikkeamille tai jos on muuta syytä epäillä toimituksen tai valmisteen olevan virheellinen.

Apteekkarin on huolehdittava siitä, että lääkkeet kuljetetaan myyntiluvan haltijan edellyttämässä säilytyslämpötiloissa, eikä lähetyksiä jätetä tiloihin, joissa lääkkeet voivat altistua lääkkeen laadun vaarantaville ulkoisille tekijöille. Lääkettä pakatessa, ulkopakkauksen merkinnöissä ja kuljetusjärjestelyissä tulee ottaa huomioon lääkkeen mahdollisesti vaativat erityissäilytys- ja kuljetusolosuhteet. Apteekilla tulee olla toimintaohje lähetysten pakkaamisesta, kuljetuksista sekä niissä tapahtuvien poikkeamien käsittelystä.

Vastuu lääkevalmisteen oikeasta säilytyksestä siirtyy asiakkaalle vasta siinä vaiheessa, kun hän on vastaanottanut lääkevalmisteen.

Lääkevalmisteiden mukana toimitetaan kuluttajansuojalain (6 luku 14 §) edellyttämä vahvistus, jossa on mm. seuraavat tiedot:

- apteekin nimi ja yhteystiedot
- toimituksesta vastaava farmaseutti tai proviisori
- lääkkeen tiedot (lääkkeen nimi, lääkemuoto, vahvuus, pakkauskoko ja pakkausten lukumäärä ja hinta)
- toimituskulut ja maksuehdot
- peruuttamisoikeuden puuttuminen (kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun 16 §:n 4 kohta)
- kehotus ottaa yhteys apteekkiin jos lähetys on virheellinen, lähetys on kuljetuksen aikana avattu, vahingoittunut, altistunut kuljetuslämpötilapoikkeamille tai on muuta syytä epäillä valmisteen olevan virheellinen.

Apteekkarin vastuulla on varmistua lääkekuljetuksiin käytettävien mahdollisten alihankkijoiden luotettavuudesta ja osaamisesta. Alihankkijan kanssa on tehtävä kirjallinen sopimus.

Lääkeasetuksen (693/1987) 21 b §:n 2 momentin mukaan apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset. Kustannukset tulee ilmoittaa asiakkaalle selkeästi ennen tilauksen vahvistamista.

4. Lääkevalikoima

Apteekin verkkopalvelun asiakkaalle tulee tarjota mahdollisuus saada tieto kaikista markkinoilla olevista eri terapiaryhmien lääkevalmisteista hintoihin ja toimitusaikoihin. Apteekin verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä ja tarjolla tulee olla myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita.

Verkkopalvelutoiminnan tulee tukea lääkkeiden järkevää käyttöä. Apteekkarin tulee seurata verkkopalvelun välityksellä myytävien lääkkeiden kuluusta, arvioida säännöllisesti lääkevalikoiman asianmukaisuutta sekä puuttua mahdollisiin väärinkäyttötilanteisiin.

5. Lääkevalmisteiden toimittaminen verkkopalvelun välityksellä

5.1 Itsehoitolääkkeet

Kun asiakas tilaa verkkopalvelun välityksellä itsehoitolääkkeen, tulee hänellä olla mahdollisuus saada verkkopalvelua harjoittavan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista ennen verkkopalvelun välityksellä tehtävän tilauksen maksamista tai muuta vahvistamista. Verkkopalvelu on järjestettävä siten, että asiakas valitsee tilausta tehdessään haluaako hän apteekin ottavan yhteyttä lääkeneuvonnan saamiseksi vai ei. Lääkeasetuksen 21 c §:n mukaan jos lääkelain 57 §:ssä tarkoitetun lääkeneuvonnan ansiosta ilmenee, että asiakas ei tarvitse maksamaansa lääkettä, tulee maksu palauttaa, jos lääkettä ei ole lähetetty asiakkaalle.

Jos itsehoitolääkkeen myyntiluvan ehdoissa edellytetään farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvontaa, tilausta ei saa lähettää asiakkaalle ennen kuin apteekin farmaseutti tai proviisori on ottanut lääkkeen tilaajaan yhteyttä ja asiakas on saanut tarvittavan lääkeneuvonnan. Jos epäillään lääkkeiden väärinkäyttöä, farmaseuttisen henkilökunnan on varmistettava lääkkeen asianmukaisesta käytöstä, ennen tilauksen lähettämistä. Läkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot tulee dokumentoida.

5.2 Lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet

Läkelain 52 b §:n 2 momentin mukaan lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä. Kun verkkopalvelun asiakas tilaa lääkemääräyksen vaativan lääkkeen verkkopalvelun välityksellä, tulee hänen vahvalla sähköisellä tunnistautumisella osoittaa, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke.

Apteekissa tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamia määräyksiä. Väärinkäytösten ehkäisemiseksi apteekin verkkopalvelun välityksellä saa toimittaa pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkevalmistetta enintään pienimmän pakkauskoon. Säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä ei voi toimittaa apteekin verkkopalvelun välityksellä.

Verkkopalvelua harjoittavan apteekin farmaseutin tai proviisorin tulee varmistua ennen lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen lähettämistä lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Farmaseutin tai proviisorin tulee dokumentoida kaikki yhteydenotot asiakkaaseen. Läkemääräystä edellyttävän lääkkeen toimittaminen ja asiakkaan farmaseutille tai proviisorille antama lupa käydä reseptikeskuksessa noutamassa asiakkaan lääkemääräys on oltava jäljitettävissä. Apteekin tulee varmistua siitä, että lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen tilaaja vastaanottaa lääkkeen.

Apteekissa on dokumentoitava kaikki verkkopalvelun välityksellä toimitetut lääkkeet.

6. Palautukset, tuotevirheet ja asiakaspalautteet

Lääkevalmisteiden palautukset, tuotevirheet ja verkkopalvelun asiakkailta tulevat palautteet tulee käsitellä ennalta laadittujen kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Tehdyt toimenpiteet ja asian loppuun käsittely tulee dokumentoida.

Asiakkaiden palauttamat lääkevalmisteet hävitetään lääkejätteinä.

Lääkkeitä koskevien tuotevirheiden käsittelyssä tulee noudattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotevirheistä antamaa määräystä. Asiakkaan kanssa tulee näissä tilanteissa sopia palautusmenettelystä.

7. Tekninen toteuttaminen

Apteekkarin on varmistuttava, että ulkopuolinen taho ei pääse käsiksi asiakkaan tietoihin verkkopalvelussa. Kaikki asiakkaan ja verkkopalvelun sekä verkkopalvelun ja apteekin välillä tapahtuva liikenne on suojattava.

Mikäli apteekin verkkopalvelun tekniseen toteuttamiseen osallistuu ulkopuolinen yritys, tulee yrityksen kanssa tehdä salassapitosopimus, joka koskee kaikkia apteekin verkkopalvelun tekniseen toteuttamiseen osallistuvia henkilöitä. Salassapitosopimuksessa ulkopuoliset työntekijät sitoutuvat pitämään salassa apteekin verkkopalvelussa asioivien asiakkaiden terveydentilaan ja lääkitykseen liittyvät tiedot.

Apteekin henkilökunnan, ohjelmistotoimittajan, palvelimen ylläpitäjän ja palvelun muun mahdollisen teknisen toteuttajan kaikki kirjautumiset verkkopalveluun tulee olla jäljitettävissä.

Lääkelain 52 b §:n 3 momentin mukaan apteekin verkkopalvelun internet-sivuilla tulee olla linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista.

8. Lääkevalmisteista annettavat tiedot

Lääkkeiden markkinoinnista säädetään lääkelain 91-94 §:ssä sekä lääkeasetuksen 25-25 i §:ssä. Apteekin verkkopalvelutoiminnassa tulee noudattaa lääkkeiden markkinointisäännöksiä.

Verkkopalvelun sivuilla annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon mukaisia. Verkkosivuilla ei saa olla tuotesuosittelu- tai tuotearviointitoiminnallisuuksia tai muuta sellaista tietoa ja etua, joka houkuttelee väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön.

Apteekin verkkopalvelun verkkosivuilla tulee selkeästi käydä ilmi, milloin kyseessä on lääke.

9. Sisäinen tarkastaminen

Verkkopalvelutoiminnan asianmukaisuus voidaan varmistaa sivuapteekki- ja palvelupisteiden tapaan vähintään vuosittain tehtävällä sisäisellä tarkastuksella. Apteekkarin tai apteekkarin määräämän proviisorin suorittamissa sisäisissä tarkastuksissa tulisi varmistua, että verkkopalvelutoiminnassa noudatetaan toimintaa koskevia säännöksiä. Tarkastuksen tulokset olisi dokumentoitava esimerkiksi pöytäkirjaan, jonka tarkastuksen toimittaja allekirjoittaa.

10. Ennakoilmoitus

Lääkelain 52 b §:n 1 momentin mukaan apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä tulee tehdä ennakoilmoitus. Toiminnan saa aloittaa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista.

Ennakoilmoitus on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla (www.fimea.fi) olevalla lomakkeella.

Lääkelain 52 b §:n 1 momentin mukaan toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos lääkelain mukaiset edellytykset apteekin verkkopalvelusta eivät täyty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää ja pitää julkisesti verkossa saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa laillisista verkkopalveluista.

11. Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta

12. Voimaantulo

Määräys tulee voimaan 15.5.2011

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Anna von Bonsdorff-Nikander

Jakelu

Apteekit

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Kansaneläkelaitos
Aluehallintovirastot
Ahvenanmaan valtionvirasto
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto