

08.05.2015

Dnro Fimea
001783/00.01.02/2015

Jakelussa mainituille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräys yhteisen tunnuksen käytöstä apteekin verkkopalvelussa

Lääkelain (395/1987) 52 b §:n 3 momentin mukaan apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus.

Yhteisen tunnuksen ulkonäöstä on säädetty komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 699/2014, jonka 1 artiklan mukaan yhteisen tunnuksen mallissa on noudatettava asetuksen liitteessä esitettyä mallia. Asetusta sovelletaan 1.7.2015 alkaen ja se on kaikilta osin velvoittava.

Komissio on julkaissut myös EU tunnuksen käyttöä koskevan teknisen ohjeen (Common EU logo for online pharmacies/retailers, June 2014).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on valmistellut luonnoksen uudeksi määräykseksi yhteisen tunnuksen käytöstä. Uusi määräys on tarkoitus tulla voimaan 1.7.2015. Määräys tullaan julkaisemaan sähköisesti Fimean verkkosivuilla. Fimean määräyksessä annetaan yhteisen tunnuksen käytöstä apteekin verkkopalvelussa koskevia täydentäviä määräyksiä.

Apteekkien verkkopalvelutoiminnasta on muilta osin määrätty Fimean määräyksessä 2/2011. Apteekkien verkkopalvelutoimintaan ei ole tarkoitus tehdä muutoksia tämän määräyksen lisäksi.

Fimea pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta määräysluonnoksesta. Lausunnot määräysluonnokseen pyydetään toimittamaan joko sähköpostitse tai postitse Fimean kirjaamoon (kirjaamo@fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA) 29.5.2015 klo 16:15 mennessä.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Bonsdorff-Nikander Anna von

Johtaja
Yliproviisori

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 08.05.2015. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietoja asiassa antaa yliproviisori Anna von Bonsdorff-Nikander, p. 029 522 3254 ja yksikön päällikkö Eeva Leinonen, p. 029 522 3220.

Liite

Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseksi ”Yhteisen tunnuksen käyttö apteekin verkkopalvelussa”

Jakelu

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Suomen Kuntaliitto
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Kansaneläkelaitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Aluehallintovirastot
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Yliopistojen lääketieteelliset tiedekunnat
Pharmadata Oy
Receptum Oy