

04.03.2019

Dnro Fimea
000612/00.01.02/2019

Jakelussa mainituille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräys apteekkeilta kerättävistä taloustiedoista ja laadunvalvontamaksusta

Läkelain (395/1987) mukaan apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta.

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi laadunvalvontamaksun.

Fimean laadunvalvontamaksumääräyksen 1/2013 uudistamisessa sen sisältö on tarkistettu ja määräykseen on lisätty osio apteekkeilta kerättävistä taloustiedoista. Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan myöhemmin keväällä 2019 ja se tullaan julkaisemaan sähköisesti Fimean verkkosivuilla.

Fimea pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta määräysluonnoksesta. Lausunnot määräysluonnokseen pyydetään toimittamaan ensisijaisesti sähköpostitse Fimean kirjaamoon (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA) 29.3.2019 mennessä. Lausunnoissa tulee mainita diaarinumero 000612/00.01.02/2019.

Lisätietoja asiassa antaa ylioprovioori Anna von Bonsdorff-Nikander, p. 029 522 3254 (anna.von.bonsdorff@fimea.fi).

Hyväksyjä

Nystedt Johanna	Johtaja
Bonsdorff-Nikander Anna von	Ylioprovioori

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 04.03.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liite

Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräykseksi ”Apteekkeilta kerättävät taloustiedot ja laadunvalvontamaksu”

Jakelu

Sosiaali- ja terveysministeriö
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)
Suomen Apteekkariliitto ry
Suomen Apteekkiyrittäjät ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Lääketeollisuus ry
Eläinlääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Rinnakkaislääketuojien yhdistys ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta, farmasian laitos
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö