

1 Ilmoituksen tyyppi (Valitse vain yksi, A tai B)
A. Ennakkoilmoitus
 Verkkoapteekin tai etämyyntisovelluksen välityksellä toimiva palvelu

B. Muutosilmoitus
 1. Uuden verkkoapteekin tai etämyyntisovelluksen käyttöönotto
Mitä etäviestintä (verkkoapteekki tai etämyyntisovellus) muutos koskee

 2. Muu muutosilmoitus
Mitä asiaa muutos koskee

2. Ilmoituksen tekijän tiedot

Apteekkarin / Yliopiston apteekin hoitajan nimi

Apteekkarin / Yliopiston apteekin hoitajan puhelinnumero

Apteekkarin / Yliopiston apteekin hoitajan sähköpostiosoite

Apteekin virallinen nimi

Apteekin markkinointinimi

Apteekin osoite

Apteekin verkkopalvelun tilojen osoite, jos eri kuin apteekin osoite

3. Tiedot apteekin verkkopalveluista (nykyiset ja suunnitellut, ks. ohje)

Verkkopalvelun verkkosivuosoite

Etämyyntisovelluksen/sovelluksien nimi/nimet

Verkkopalvelun ja/tai etämyyntisovelluksen tarjoavan yrityksen nimi/nimet

4. Apteekin verkkopalvelun tilat ja laitteet

4.1 Millaiset tilat ja laitteet apteekin verkkopalvelutoiminnan harjoittamiselle on varattu?

4.2 Mistä tiloista ja mitä välineitä käyttäen lääkeneuvontaa annetaan?

4.3 Jos verkkopalvelutoiminta tapahtuu eri osoitteessa kuin apteekin tilojen osoite, kenen hallinnoimat tilat ovat?

5. Reseptilääkkeiden toimittaminen apteekin verkkopalvelun kautta

Toimitetaanko apteekin verkkopalvelun kautta reseptilääkkeitä?

Kyllä Ei

6. Verkkopalvelun lääkevalikoima

6.1 Millä periaatteella apteekin verkkopalvelun lääkevalikoima muodostuu?

6.2 Onko verkkopalvelussa tarjolla myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita?

6.3 Miten asiakkaalle tarjotaan mahdollisuus saada tieto kaikista markkinoilla olevista eri terapiaryhmien lääkevalmisteista hintoineen ja toimitusaikoinaan?

6.4 Miten reseptilääkevalmisteisiin liittyvät vaatimukset ja myyntirajoitukset huomioidaan ja minkä tyyppisiä valmisteita on rajattu verkkopalvelun ulkopuolelle?

7. Tilaamis- ja toimittamisprosessi

7.1 Kuvaa lyhyesti **itsehoitolääkkeiden** tilaamisprosessi apteekin verkkopalvelussa, lähtien asiakkaan kirjautumisesta palveluun ja päättyen lääkevalmisteen vastaanottamiseen asiakkaan toimesta.

7.2 Kuvaa lyhyesti **reseptilääkkeiden** tilaamisprosessi apteekin verkkopalvelussa, lähtien asiakkaan kirjautumisesta palveluun ja päättyen lääkevalmisteen vastaanottamiseen asiakkaan toimesta.

7.3 Miten verkkopalvelutoimintaan liittyvät tehtävät ja vastuut on jaettu apteekissa?

8. Selvitys lääke- ja hintaneuvonnasta

A. Itsehoitolääkkeet

8.1 Miten itsehoitolääkkeistä annettava lääkeneuvonta toteutetaan käytännössä?

8.2 Miten itsehoitolääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot dokumentoidaan?

8.3 Miten apteekin farmaseuttinen henkilökunta varmistuu lääkkeen asianmukaisesta käytöstä ennen itsehoitolääkevalmisteen toimittamista asiakkaalle?

8.4 Miten hintaneuvonnan toteutumisesta on varmistuttu?

B. reseptilääkkeet

8.5 Miten reseptilääkkeistä annettava lääkeneuvonta toteutetaan käytännössä?

8.6 Miten reseptilääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot dokumentoidaan?

8.7 Miten apteekissa varmistutaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä ennen reseptilääkevalmisteen toimittamista?

8.8 Miten lääkevaihdon ja hintaneuvonnan toteutumisesta on varmistuttu?

9. Tilauksen hyväksyminen, lääkevarmennus ja pakkaaminen

9.1 Miten farmaseutti tai proviisori varmistaa ja dokumentoi ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta?

9.2 Kuka merkitsee verkkopalvelun kautta toimitettavan reseptilääkkeen toimitetuksi reseptikeskukseen ja missä vaiheessa lääkkeen toimittamisprosessia merkintä tehdään?

9.3 Miten toiminnassa on huomioitu lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tarkastaminen?

9.4 Miten varmistutaan siitä, että lähetyksestä ei käy ilmi, että se saattaa sisältää lääkkeitä?

9.5 Liitetäänkö tilaukseen Fimean määräyksen 2/2011 mukainen kuluttajansuojalain edellyttämä vahvistus?

10. Lääkekuljetukset

10.1 Mitä eri toimitustapoja/kuljetusvaihtoehtoja (ml. noutolokerot) apteekki tarjoaa verkkopalvelun kautta toimitettaville lääkkeille?

10.2 Miten apteekkari varmistuu siitä, että lääkkeet kuljetetaan myyntiluvan haltijan edellyttämässä säilytyslämpötiloissa?

10.3 Jos kylmätuotteet sisältyvät verkkopalvelun valikoimaan, miten ne on huomioitu lääkekuljetuksissa?

10.4 Miten apteekkari varmistuu, ettei lähetyksiä jätetä tiloihin, joissa lääkkeet voivat altistua lääkkeen laadun vaarantaville ulkoisille tekijöille?

10.5 Miten apteekkari varmistuu siitä, että lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen tilaaja vastaanottaa lääkkeen?

10.6 Mikäli apteekissa on noutolokerikko, miten apteekkari varmistuu kohtien 10.2-10.5 toteutumisesta sen osalta?

11. Ulkopuoliset tahot

11.1 Mitä kaikkia apteekin verkkopalvelutoimintaan liittyviä toimintoja on ulkoistettu?

11.2 Onko kaikkien ulkopuolisten yritysten kanssa tehty sopimukset ja sopimukset asiakkaiden terveydentilaan ja lääkitykseen liittyvien tietojen salassapidosta?

11.3 Miten apteekkari on varmistunut lääkekuljetuksiin käytettävien mahdollisten alihankkijoiden luotettavuudesta ja osaamisesta?

12. Tekninen toteutus ja tietosuojat

12.1 Ovatko ulkopuolisten tahojen kirjautumiset verkkopalveluun jäljitettävissä apteekissa?

12.2 Miten apteekkari on varmistunut, että ulkopuolinen taho ei pääse käsiksi asiakkaan tietoihin verkkopalvelussa?

12.3 Ovatko kunkin apteekin verkkopalvelutoimintaan osallistuvan henkilön kirjautumiset jäljitettävissä apteekista?
12.4 Miten asiakkaan ja verkkopalvelun sekä verkkopalvelun ja apteekin välillä tapahtuva tietoliikenne on suojattu?
12.5 Miten verkkopalvelun vahva sähköinen tunnistautuminen on järjestetty ja onko vahva tunnistautuminen asiointikertakohtainen?
12.6 Miten asiakkaan farmaseutille tai proviisorille antama lupa käydä reseptikeskuksessa noutamassa asiakkaan lääkemääräys on jäljitettävissä apteekista kunkin toimituskerran yhteydessä?
12.7 Miten apteekkari on varmistunut lääkedirektiivin 85 c artiklan mukaisesta Euroopan unionissa käytössä olevan yhteisen tunnuksen asianmukaisesta käytöstä verkkosivuilla tai etämyyntisovelluksessa?

13. Verkkopalvelutoiminnan laadun varmistus

13.1 Miten apteekkari varmistuu säännöllisesti toiminnan asianmukaisuudesta? (esim. sisäiset tarkastukset?)
13.2 Miten apteekin verkkopalvelutoiminta on huomioitu apteekin laatu- ja toimintaohjejärjestelmässä?

Ilmoitus toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjaamoon turvasähköpostilla osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi tai postitse osoitteeseen PL 55, 00034 FIMEA.

Ilmoituksen tekijän allekirjoitus

Edellä olevat tiedot vakuutan oikeiksi allekirjoituksellani vahvistaen Paikka ja aika	Allekirjoitus ja nimenselvennys
--	---------------------------------

OHJE VERKKOPALVELUTOIMINTAA KOSKEVAN ILMOITUKSEN TEKEMISEEN

Määritelmät

Lääkkeiden etämyynti = lääkkeen toimittaminen, joka tehdään ilman että asiakas on fyysisesti paikalla apteekissa, vaikka asiakas noutaisi lääkkeen apteekista.

Verkkopalvelu = verkkoapteekin tai etämyyntisovelluksen välityksellä toimiva etämyyntipalvelu

Etäviestin = esimerkiksi tietoverkko, puhelin, posti, televisio tai muu väline, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä.

Etämyyntisovellus = esim. mobiilisovellus

Yleistä

Lääkelain (395/1987) mukaan apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä.

Apteekin verkkopalvelu on apteekkari- ja apteekkikohtainen. Apteekkarin siirtyessä uuteen apteekkiin tulee hänen tehdä ennakoilmoitus apteekin verkkopalvelutoiminnasta. Mikäli edeltävä apteekkari ei keskeytä tai siirrä verkkopalvelutoimintaansa toiseen apteekkiin, ei apteekin verkkopalvelutoimintaa tarvitse keskeyttää uuden apteekkarin vastaanottaessa apteekin, vaan hänen tulee tehdä toiminnasta ennakoilmoitus Fimealle viipymättä apteekin vastaanottamisen jälkeen.

Huolellisesti täytetty ilmoitus, jossa on kuvattu selkeästi toiminta kyseessä olevassa apteekissa, vähentää tarvetta pyytää apteekkarilta lisäselvityksiä ja nopeuttaa asian käsittelyä Fimeassa. Ennakoilmoitusta ei voida käsitellä loppuun, ennen kuin apteekkari on ottanut apteekin haltuun ja on selvillä, miten verkkopalvelutoimintaan liittyvien vaatimuksien toteutumisesta varmistutaan kaikilta osin.

Toiminnan aloitus ja lopetus

Lääkelain mukaan toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Vapaamuotoinen ilmoitus tulee toimittaa Fimean kirjaamoon.

Perittävät maksut

Ennakoilmoituksen käsittelystä peritään Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (jäljempänä maksuasetus) mukainen käsittelymaksu.

Verkkosivupohjaisen verkkoapteekin tai uuden etämyyntisovelluksen välityksellä toimivan palvelun käyttöönottoon liittyvästä muutosilmoituksesta peritään maksuasetuksen mukainen maksu. Muut muutosilmoitukset ovat maksuttomia (esimerkiksi verkko-osoitetta, verkkopalvelun tiloja, lääkeneuvontaa tai kuljetusmuotoja koskeva muutos).

Mikäli ennakoilmoituksen yhteydessä otetaan käyttöön useampi etäviestin, peritään ennakoilmoituksen käsittelymaksu kerran ja toisen etäviestin/toisten etäviestimien osalta muutosilmoituksen käsittelymaksu(t).

Ilmoituslomakkeen täyttöohje

Taustatiedot eli lomakkeen kohdat 1-3 tulee täyttää aina. Muutosilmoituksen osalta täytetään kohdat, joihin kyseinen muutos tai muutokset vaikuttavat.

Kohta	Selitys
1.	Ilmoituksen tyyppi A. Ilmoitus apteekin ensimmäisestä verkkopalvelusta. Yhdellä ilmoituksella voi ilmoittaa vain yhdestä verkkopalvelusta. Mikäli samassa yhteydessä otetaan käyttöön useita etämyyntikanavia (esimerkiksi verkkoapteekki ja etämyyntisovellus), tulee näistä tehdä omat ilmoitukset. B. Ilmoitus verkkopalvelun muutoksesta. Yhdellä ilmoituksella voi ilmoittaa vain yhdestä uudesta verkkopalvelusta. Mikäli samassa yhteydessä otetaan käyttöön useita etämyyntikanavia (esimerkiksi verkkoapteekki ja etämyyntisovellus), tulee näistä tehdä omat ilmoitukset. 1. Verkkosivupohjaisen verkkoapteekin tai uuden etämyyntisovelluksen välityksellä toimivan palvelun käyttöönotto. 2. Esimerkiksi verkko-osoitetta, verkkopalvelun tiloja, lääkeneuvontaa tai kuljetusmuotoja koskeva muutos.
2.	Apteekin virallinen nimi on apteekkilupapäätökseen kirjattu apteekin nimi.
3.	Huom! Tiedot kaikista apteekissa mahdollisesti käytössä jo olevista verkkopalveluista ja tässä ilmoituksessa ilmoitettavasta, suunnitellusta verkkopalvelutoiminnasta. Lisäksi mahdollinen ajantasainen verkkoapteekin verkkosivuosoitte.
4.	Mikäli apteekin verkkopalvelun tila ei ole sama kuin apteekin osoite, tulee ilmoituksessa tai sen liitteissä selkeästi osoittaa, että verkkopalvelun tilat ovat apteekin tai apteekkarin hallinnoimat.
8.	Lääkeneuvonnan dokumentointi voi olla sähköinen tai kirjallinen, kunhan alkuperäinen tieto säilyy vaaditun ajan ja muutokset ovat selkeästi jäljitettävissä.
10.	Verkkopalvelutoimintaan liittyvät noutolokerot katsotaan yhdeksi lääkkeiden kuljetusmuodoksi, joten niistä tulee ilmoittaa kaikki tämän kuljetusmuodon kannalta olennaiset tiedot.
12.	Apteekin tulee selvittää, onko verkkopalvelun sähköinen vahva tunnistautuminen siitä annetun lain (laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista 617/2009) mukainen ja käytössä palvelussa otettaessa palvelu käyttöön apteekissa. Lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus tulee olla selvästi näkyvillä myös apteekin etämyyntisovelluksen avulla tarjottavan palvelun jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin yleisölle, mutta kuitenkin siten, että sen avulla voidaan selkeästi tunnistaa lailliset toimijat.

Viitteitä:

Lääkelaki (395/1987)

Lääkeasetus (695/1987)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkelaan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (voimassa oleva asetus)

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus)

Tietosuojalaki (1050/2018)

Kuluttajansuojalaki (38/1978)

Sairausvakuutuslaki (1224/2004)

Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta (2/2011)

Fimean määräys yhteisen tunnuksen käytöstä apteekin verkkopalvelussa (1/2015)

Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta (2/2016)

Fimean määräys tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisesta (2/2019)

Lääkediirektiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä)

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 699/2014 lääkkeitä yleisölle etämyynnillä tarjoavien henkilöiden tunnistamiseen tarkoitetun yhteisön tunnuksen mallista ja tunnuksen aitouden tarkastamiseksi tarkoitetuista teknisistä, sähköisistä ja suojausta koskevista vaatimuksista.