

1. Typ av anmälan (Välj endast en, A1, A2, B1, B2, C eller D) (se [Anvisning i slutet](#))

A1. Förhandsanmälan (första nätapoteket eller tjänst som fungerar genom distanskommunikation hos denna apotekare på detta apotek)
A2. Förhandsanmälan (fortsättning av den webbtjänst som den föregående apotekaren på detta apotek inlett vid apotekarbyte)
B1. Ändringsanmälan (om ibruktagande av följande nya webbtjänst eller distanskommunikation) Vilken nya distanskommunikation (webbtjänst eller distanskommunikation) gäller ändringen Startdatum för verksamheten
B2. Övrig ändringsanmälan: Vilket ärende gäller förändringen Startdatum för verksamheten Beror ändringen på en yttre faktor som är oberoende av apoteket Ja, vilken? Nej
C. Anmälan om avslutande av tjänst Vilken tjänst gäller avslutandet Slutdatum Orsaken är apotekarbyte Ja Nej
D. Anmälan om inledande av verksamhet Vilken tjänst gäller anmälan Startdatum

2. Anmälarens uppgifter

Apotekarens namn / Föreståndare för universitets apoteket	
Apotekarens telefonnummer / Telefonnummer till apotekare för universitetsapoteket	Apotekarens e-postadress / E-postadress till föreståndare för universitetsapoteket
Apotekets officiella namn	Apotekets marknadsföringsnamn
Apotekets adress	

3. Uppgifter om apotekets webbtjänst som anmäls

Den tjänst som anmäls är (Välj endast en): Webbplats Mobilapplikation Båda ovan nämnda Annat, vad?
Webbtjänstens webbadress
Applikationens/applikationernas namn
Namn på företaget som erbjuder nätverksplattformen och/eller tillämpningen av distanskommunikation

4. Utrymmen för apotekets webbtjänst

4.1 Webbtjänsten sker (Välj endast en) På apotekets adress På en annan adress, vilken? I båda ovan nämnda, i vilket fall andra adressen är
4.2 Om webbtjänstverksamheten sker på en annan adress än apoteket, är lokalerna uteslutande förvaltade av apoteket eller apotekaren? Ja Nej
4.3 Är lokalerna för apotekets webbtjänstverksamhet förenliga med både Fimeas föreskrift om webbtjänster och läkemedelslagen? Ja Nej
4.4 Ges läkemedelsrådgivning på apoteket eller i apotekets webbtjänst? Ja Nej Om Nej, i vilka lokaler?

5. Expediering av läkemedel via apotekets webbtjänst

5.1 Expedieras egenvårdsläkemedel till människor via apotekets webbtjänst? Ja Nej
5.2 Expedieras egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning avsedda för människor via apotekets webbtjänst? Ja Nej
5.3 Expedieras receptbelagda läkemedel till människor via apotekets webbtjänst? Ja Nej
5.4 Expedieras veterinärmedicinska läkemedel via apotekets webbtjänst? Ja Nej
5.5 Expedieras läkemedel även till utlandet via apotekets webbtjänst? Ja Nej Om ja, till vilka länder?

6. Läkemedelsurval i webbtjänsten

6.1 Är läkemedelsurvalet i apotekets webbtjänst omfattande och beaktar det olika terapigrupper? Ja Nej
6.2 Erbjuder webbtjänsten även de förmånligaste läkemedelspreparaten ur terapigrupper? Ja Nej
6.3 Expedieras även läkemedel som inte förvaras i rumstemperatur via apotekets webbtjänst? Ja Nej Om ja, under vilka förhållanden förvaras de? Annat, vad?

6.4 Har något preparat avgränsats utanför webbtjänsten? Ja Nej Om ja, vilken typ av preparat? Huvudsakligen läkemedelspreparat som påverkar det centrala nervsystemet, med undantag av den minsta förpackningsstorleken Läkemedel som kräver recept som förvaras på apoteket Andra, vilka?
6.5 Erbjuds kunderna i praktiken möjlighet till information om läkemedelspreparat från alla marknadens olika terapigrupper gällande pris och leveranstid? Ja Nej

7. Beställnings- och leveransprocess

7.1 Beskriv i korthet <i>egenvårdsläkemedels</i> beställningsprocess via apotekets webbtjänst från och med kundens inloggning fram till kundens erhållande av läkemedelspreparatet.
7.2 Beskriv i korthet <i>receptläkemedels</i> beställningsprocess från och med kundens inloggning och fram till kundens erhållande av läkemedelspreparatet.

8. Utredning gällande läkemedels- och prisrådgivning

A. Egenvårdsläkemedel 8.1 Har kunden möjlighet att få läkemedels- och prisrådgivning för egenvårdsläkemedel? Ja Nej
8.2 Har webbtjänsten ordnats så att kunden i praktiken vid beställningen väljer om han/hon vill att apoteket ska ta kontakt för läkemedelsrådgivning och prisrådgivning eller inte? Ja Nej
8.3 Dokumenteras kontakt vid rådgivning gällande egenvårdsläkemedel? Ja Nej
8.4 Har webbtjänstverksamheten gett anvisningar om hur man ska agera i en situation där man misstänker missbruk av egenvårdsläkemedel? Ja Nej
B. Receptläkemedel 8.5 Säkerställer farmaceuten eller provisorn på apoteket som bedriver webbtjänsten alltid innan ett receptbelagt läkemedel skickas med hjälp av läkemedelsrådgivning att läkemedelsanvändaren känner till hur läkemedlet ska användas på ett riktigt och säkert sätt Ja Nej
8.6 Dokumenteras kontakterna vid rådgivning gällande receptbelagda läkemedel? Ja Nej
8.7 Hur och med vilka hjälpmedel genomförs rådgivningen om receptbelagda läkemedel och dosdispensern i praktiken?
8.8 Finns det också anvisningar om tillvägagångssätten för läkemedelsutbyte och prisrådgivning i webbtjänsten? Ja Nej
8.9 Har webbtjänstverksamheten gett anvisningar om hur man ska agera i en situation där man misstänker missbruk av receptbelagda läkemedel? Ja Nej

9. Ordergodkännande, läkemedelssäkerhet och packning

9.1 Säkerställer och dokumenterar farmaceuten eller provisorn innan beställningen packas och skickas att det läkemedelspreparat som expedieras motsvarar beställningen även i fråga om egenvårdsläkemedel? Ja Nej
9.2 Gör en expeditiionsanteckning när förpackningen överläts på behörigt sätt kontrollerad och märkt från apoteket till kunden eller för transport till kunden? Ja Nej

9.3 Kontrolleras läkemedelspreparatens säkerhetsegenskaper innan de expedieras även i fråga om egenvårdsläkemedel? Ja Nej
9.4 Framgår det av försändelser som innehåller läkemedelspreparat att de kan innehålla läkemedel? Ja Nej
9.5 Bifogas den bekräftelse som konsumentskyddslagen förutsätter till beställningen i enlighet med Fimeas föreskrift 2/2011? Ja Nej
9.6 Kan beställaren entydigt försäkra sig om att försändelsen inte har öppnats under transporten? Ja Nej

10. Läkemedelstransport

10.1 Vilka olika leveranssätt/transportalternativ erbjuder apoteket via webbtjänsten för leverans av läkemedel? Avhämtning från apoteket Transport av apotekets egen personal Uthämtningsfack Utomstående transportör (vilken/vilka?)
10.2 Beaktas till exempel följande i uppföljningen och planeringen av apotekets transportförhållanden 1. Webbtjänstverksamhetens omfattning, volym och eventuella förändringar i dessa? Ja Nej 2. Olika transportrutter och förändringar i förhållandena under transportrutten? Ja Nej 3. Varierande väderleksförhållanden och årstider? Ja Nej 4. Alla transportsätt som erbjuds av olika transportörer och som används i webbtjänsten? Ja Nej
10.3 Hur ser man i praktiken till att läkemedlen transporteras till kunden i de förvaringstemperaturer som innehavaren av försäljningstillståndet förutsätter?
10.4 Om andra läkemedelspreparat än sådana som förvaras i rumstemperatur (till exempel kylprodukter) ingår i webbtjänstens sortiment, hur har de beaktats i läkemedelstransporterna?

10.5 Säkerställer man också på annat sätt än genom anteckning i avtalen att försändelser inte lämnas i utrymmen där de kan utsättas för yttre faktorer som äventyrar läkemedlets kvalitet? Ja Nej
10.6 Säkerställs det också på annat sätt än genom avtal att beställaren av ett läkemedel som kräver recept tar emot läkemedlet? Ja Nej

11. Utomstående parter

11.1 Vilka olika funktioner gällande apotekets webbtjänst är utkontrakterade? Läkemedelstransporterna sköts av en eller flera utomstående aktörer (inkl. uthämningsfack) En eller flera utomstående aktörer deltar i det tekniska genomförandet av webbtjänsten En eller flera utomstående aktörer deltar i upprätthållandet av tjänsten Andra funktioner, vilka?
11.2 Har det ingåtts avtal med alla de utomstående företagen om ordnandet av utkontrakterade funktioner, inklusive tystnadsplikt angående kundens hälsotillstånd och medicinering? Ja Nej
11.3 Har apotekaren försäkrat sig om tillförlitligheten och kompetensen hos de underleverantörer som används för läkemedelstransporter? Ja Nej Inga utomstående aktörer deltar i läkemedelstransporterna

12. Tekniskt genomförande och dataskydd

12.1 Har apotekaren i praktiken försäkrat sig om att utomstående aktörers inloggningar i apotekets webbtjänst kan spåras (till exempel personalen hos programleverantören, serveradministratören och en eventuell annan teknisk genomförare av tjänsten)? Ja Nej
12.2 Har apotekaren försäkrat sig om att en utomstående part inte kommer åt kundens uppgifter i webbtjänsten? Ja Nej
12.3 Kan inloggningen för hela apotekets egen personal som deltar i webbtjänstverksamheten spåras? Ja Nej
12.4 Är kundens och webbtjänstens samt webbtjänstens och apotekets datakommunikation ändamålsenligt skyddad? Ja Nej
12.5 Ska kunden med stark autentisering påvisa att han/hon har rätt att ta emot läkemedlet när han/hon beställer ett läkemedel som kräver recept via apotekets webbtjänst eller distanskommunikation? Ja Nej

12.6 Sker den starka autentiseringen per besök när man beställer läkemedel som kräver recept via webbtjänsten eller distanskommunikation? Ja Nej
12.7 Ger kunden farmaceuten eller provisorn tillstånd att besöka receptcentret för att hämta ut receptet och kan detta tillstånd kan spåras från apoteket i samband med varje expediering? Ja Nej

13. Kvalitetssäkring i webbtjänsten

13.1 Omfattar den årliga interna granskningen av webbtjänstverksamheten hela verksamheten för alla webbtjänster som används på apoteket, inklusive säkerställandet av att verksamheten som lagts ut på entreprenad till eventuella utomstående aktörer är ändamålsenlig? Ja Nej
13.2 Har apotekets webbtjänstverksamhet beaktats i apotekets kvalitetsuppföljning och riktlinjer? Ja Nej

14. Mer information om anmälan

--

Anmälan levereras till Säkerhets- och utvecklings- centret för läkemedelsområdet Fimeas registratorskontor med krypterad e-post till registratur@fimea.fi eller per post till adressen PB 55, 00034 FIMEA.

15. Anmälarens uppgifter

Härmed intygar jag att ovanstående uppgifter är korrekta Ort och tid Namn
--

Anvisning vid anmälan om webbtjänstverksamhet

Allmänt

Enligt läkemedelslagen (395/1987) kan apotekare, Helsingfors universitets apotek och Östra Finlands universitets apotek erbjuda apotekstjänster även via webbtjänst eller distanskommunikation.

Apotekaren ansvarar för att all verksamhet i webbtjänsten är ändamålsenlig och även för att eventuella underleverantörers verksamhet i anslutning till verksamheten är ändamålsenlig!

Apotekets webbtjänst är apotekar- och apoteksspecifik. Då apotekaren flyttar till ett nytt apotek ska apotekaren göra en anmälan gällande apotekets webbtjänst. Ifall föregående apotekare inte avbryter eller flyttar sin webbtjänstverksamhet till ett annat apotek, behöver inte webbtjänstverksamheten avbrytas då den nya apotekaren tillträder apoteket. Apotekaren ska omgående göra en förhandsanmälan till Fimea efter tillträdande i apoteket.

I en anmälan kan anmälas endast en webbtjänst. Ifall man samtidigt tar i bruk flera webbtjänster (t.ex. webbtjänst och distanskommunikation), ska var och en anmälas separat.

Omsorgsfullt ifylld anmälan där verksamheten tydligt beskrivs i frågavarande apotek minskar behovet av att be om tilläggsinformation och påskyndar handläggningen av ärendet hos Fimea.

Förhandsanmälan kan inte handläggas färdigt innan apotekaren tillträtt apoteket och det är klarlagt hur webbtjänstverksamhetens krav uppfylls.

Verksamhetens inledning och avslutning

Enligt läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om inledning och avslutning av apotekets egentliga verksamhet. En fritt formulerad anmälan ska skickas till Fimeas registratörskontor. OBS! En separat anmälan om att verksamheten inleds hänför sig till anmälan A1 och kan göras först när Fimea har handlagt apotekets anmälan av typ A1 färdigt. Även ändringsanmälningarna B1 ska meddelas separat när verksamheten inleds, om datumet för inledandet inte var känt tidigare.

För anmälan om inledande och avslutande kan man också använda denna anmälningsmall. Då väljer man anmälningstyp C eller D. Då behöver man endast fylla i punkterna 1 och 2 och 15 i anmälan.

Avgifter

För handläggning av anmälan (A1 och A2) inkrävs en handläggningsavgift enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer.

För ändringsanmälan (B1) om ibruktagande av en webbtjänst eller en ny tjänst som fungerar via distanskommunikation tas en avgift ut enligt avgiftsförordningen. Enligt den nuvarande avgiftsförordningen tas ingen avgift ut för andra ändringsanmälningar (B2), anmälan om inledande av verksamhet (C) och anmälan om avslutande (D).

Andra väsentliga förändringar i verksamheten är till exempel ändringar som gäller webbadressen, webbtjänstens utrymmen, utrymmenas läge, det tekniska genomförandet av webbtjänsten, läkemedelsrådgivning, transportformer, läkemedelsurval (veterinärmedicinska läkemedel, receptbelagda läkemedel) eller ändringar i verksamhetens omfattning (försäljning av läkemedel till utlandet).

Definitioner

Läkemedlens distansförsäljning = expediering av läkemedel som genomförs utan att kunden är fysiskt på plats i apoteket, fastän kunden skulle avhämta läkemedlet från apoteket. Obs! Reservering av läkemedelspreparatet för kunden är inte expediering.

Webbtjänst = en tjänst som fungerar via en webbplats eller distanskommunikation.

Distanskommunikation = t ex datanätverk, telefon, post, television eller annat verktyg som kan användas för uppgörande av avtal utan att parternas samtida närvaro.

Anvisningar för ifyllande av anmälningsblanketten

Punkterna 1, 2 och 15 i blanketten ska alltid fyllas i! För förhandsanmälan (A1 och A2) och ändringsanmälan (B1) ska punkterna 1–13 och 15 fyllas i. Här ska man dock beakta till exempel att om man via den anmälda webbtjänsten endast kommer att expediera egenvårdsläkemedel, är det endast nödvändigt att fylla i de punkter som gäller dem.

Vid ändringsanmälan (B2) ifylls alla punkter som ifrågavarande ändring(ar) påverkar.

Punkt	Förklaring
1.	Typ av anmälan A. Förhandsanmälan. A1. Den första webbtjänsten eller tjänsten som fungerar via distanskommunikation hos denna apotekare på detta apotek och det är inte fråga om att fortsätta den föregående apotekarens verksamhet. A2. Den första webbtjänsten eller tjänsten som fungerar via distanskommunikation hos denna apotekare på detta apotek och det är fråga om att fortsätta den föregående apotekarens verksamhet efter apotekarbyte. Då betraktas den dag som den nya apotekaren tillträtt som startdatum för verksamheten. B. Anmälan om ändringar i webbtjänsten. B1. Ändringsanmälan om ibruktagande av följande nya webbtjänst eller distanskommunikation hos denna apotekare på detta apotek. B2. Till exempel väsentlig ändring av webbadress, webbtjänstens utrymmen, läkemedelsrådgivning eller transportform. C. Anmälan om avslutande av tjänst. D. Anmälan om inledande av egentlig verksamhet. OBS! Anknyter till anmälan A1 och kan göras först när Fimea har handlagt den färdigt. Efter denna D-anmälan förs uppgifterna i apotekets webbtjänst in på Fimeas webbplats.
3.	Bakgrundsinformation om den distansförsäljningstjänst som apoteket ska uppgå i denna anmälan
4.	Om apotekets nät- eller distansförsäljningstjänst inte har samma lokal som apotekets adress, ska denna separata adress anges här. Om meningen är att webbtjänstverksamhet ska tas till bruk bara i filialapotekets lokaler ska filialapotekets adress anmälas i punkten 4.1. som annan adress. Ifall meningen är att senare ta i bruk webbtjänstverksamhet också i filialapotekets lokaler ska det göras en förändringsanmälan (B2) och i så fall på samma sätt anmäla filialapotekets adress i punkten 4.1. som annan adress.
8.	Dokumentationen av kontakterna i anslutning till läkemedelsrådgivningen kan vara elektronisk eller skriftlig såvida ursprungsinformationen sparas enligt den tid som krävs och att ändringar tydligt kan spåras.
12.	Apoteket ska utreda om webbtjänstens starka autentisering överensstämmer med lagen (lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster 617/2009) och är i bruk i tjänsten när apoteket tar tjänsten i bruk, om det via denna webbtjänst kommer att expedieras läkemedel som kräver recept.
14.	Annan information eller komplettering som är relevant för handläggningen av anmälan i anslutning till någon annan tidigare ärendepunkt som anmälaren vill att ska beaktas i detta sammanhang.
15.	Tillståndsinnehavaren ska själv godkänna anmälan för att den ska kunna behandlas vid Fimea. Anmälan anses godkänd av tillståndsinnehavaren när anmälan skickas från hans/ hennes personliga email som tidigare har anmälts till Fimea.

Hänvisningar

Läkemedelslagen (395/1987)

Läkemedelsförordningen (695/1987)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (ikraftvarande förordning)

Lagen om elektroniska recept (61/2007)

Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)

Dataskyddslagen (1050/2018)

Konsumentskyddslagen (38/1978)

Sjukförsäkringslagen (1224/2004)

Fimeas föreskrift om apotekens webbtjänst (2/2011)

Fimeas föreskrift om användning av en gemensam logotyp i apotekens webbtjänst (1/2015)

Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016)

Fimeas föreskrift om anmälan av produktfel och misstankar om läkemedelsförfälskningar (2/2019)

Läkemedelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om gemenskapsregler för humanläkemedel)

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 699/2014 om utformning av en gemensam logotyp för att identifiera de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och om de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för att kontrollera den gemensamma logotypens äkthet.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (2019/6/EU)