

1. Anmälanstyp (välj endast en, A eller B)
A. Förhandsanmälan
 Tjänst via nätapotek eller applikation för distansförsäljning

B. Ändringsanmälan
 1. Ibruktage av nytt nätapotek eller applikation för distansförsäljning
 Typ av distanskommunikationsmedel som anmälan avser (nätapotek eller applikation för distansförsäljning)

 2. Övrig ändringsanmälan
 Vilket ärende gäller förändringen

2. Uppgifter på anmälan

Apotekarens namn/Föreståndare för universitetsapoteket

 Apotekarens telefonnummer/Telefonnummer till apotekare för universitets-
 apoteket

 Apotekarens e-postadress/E-postadress till föreståndare för universitets-
 apoteket

Apotekets officiella namn

Apotekets marknadsföringsnamn

Apotekets adress

Adress till nätapoteketstjänstens lokal, om annan än apotekets adress

3. Uppgifter om apotekets webbtjänster (nuvarande och planerade, se anvisning)

Webbtjänstens webbadress

Namn på applikation/applikationer för distansförsäljning

Namn på företaget som erbjuder nätverksplattform och/eller applikation för distansförsäljning

4. Apotekets utrymmen och utrustning för webbtjänst

4.1 Hurdana utrymmen och hurdan utrustning har reservats för apotekets idkande av webbtjänstverksamhet?

4.2 I hurdana utrymmen och med hurdan utrustning ges läkemedelsrådgivning?

4.3 Om webbtjänstverksamheten sker på annan adress än apotekets utrymmen, vem administrerar utrymmena?

5. Expediering av receptbelagda läkemedel via apotekets webbtjänst

Expedieras receptbelagda läkemedel via apotekets webbtjänst?

Ja Nej

6. Läkemedelsurval i webbtjänsten

6.1 Enligt vilken princip bildas läkemedelsurvalet i apotekets webbtjänst?

6.2 Erbjuder webbtjänsten även förmånligare läkemedelspreparat ur terapigrupper?

6.3 På vilket sätt erbjuds kunden möjlighet till information om samtliga läkemedelspreparat som finns på marknaden för olika terapigrupper med avseende på pris och leveranstid?

6.4 Hur beaktas krav och försäljningsbegränsningar för receptbelagda läkemedelskrav och vilken sort av preparat är placerade utanför webbtjänsten?

7. Beställnings- och leveransprocess

7.1 Beskriv i korthet **egenvårdsläkemedels** beställningsprocess via apotekets webbtjänst med börjande från kundens inloggning och avslutande med kundens erhållande av läkemedelspreparat.

7.2 Beskriv i korthet **receptläkemedels** beställningsprocess via apotekets webbtjänst med börjande från kundens inloggning och avslutande med kundens erhållande av läkemedelspreparat.

7.3 Hur är uppgifter och ansvar gällande webbtjänsten fördelade på apoteket?

8. Utredning gällande läkemedels- och prisrådgivning

A. Egenvårdsläkemedel

8.1 Hur förverkligas läkemedelsrådgivningen i praktiken gällande egenvårdsläkemedel?

8.2 Hur dokumenteras kontakten vid rådgivning gällande egenvårdsläkemedel?

8.3 Hur försäkras sig apotekets farmaceutiska personal om läkemedlets ändamålsenliga användning innan egenvårdsläkemedlet levereras till kunden?

8.4 Hur har man säkerställt att prisrådgivningen förverkligas?

B. Receptläkemedel

8.5 Hur förverkligas läkemedelsrådgivningen i praktiken gällande receptläkemedel?

8.6 Hur dokumenteras kontakten vid rådgivning gällande receptläkemedel?

8.7 Hur försäkras sig apoteket om att användaren av läkemedlet är medveten om läkemedlets korrekta och säkra användning innan receptläkemedlet levereras?

8.8 Hur har man säkerställt att läkemedelsbyte och prisrådgivning förverkligas?

9. Ordergodkännande, läkemedelssäkerhet och packning

9.1 Hur försäkrar och dokumenterar farmaceuten eller provisorn innan ordern packas och sänds, att det levererade läkemedlet motsvarar ordern?

9.2 Vem antecknar i receptcentralen att receptbelagt läkemedel levererats via webbtjänsten och i vilket skede av läkemedlets leveransprocess görs anteckningen?

9.3 Hur har man i verksamheten tagit hänsyn till kontroll av läkemedlets säkerhetsdetaljer?

9.4 Hur säkerställer man att det inte framgår av leveransen att den kan innehålla läkemedel?

9.5 Bifogas i enlighet med Fimeas föreskrift 2/2011 till ordern en sådan bekräftelse som konsumetskyddslagen förutsätter?

10. Läkemedelstransport

10.1 Vilka olika leveranssätt/transportalternativ (inklusive uthämtningsfack) erbjuder apoteket via webbtjänsten för leverans av läkemedel?

10.2 Hur försäkras sig apotekaren om att läkemedlet transporteras i den lagringstemperatur som innehavaren av försäljningstillståndet förutsätter?

10.3 Om kylprodukter ingår i webbtjänstens urval, hur beaktas det i läkemedelstransporten?

10.4 Hur försäkras sig apotekaren om att försändelser inte lämnas i utrymmen där de kan utsättas för yttre faktorer som utgör risker för läkemedlets kvalitet?

10.5 Hur försäkras sig apotekaren om att ett receptbelagt läkemedel tas emot av beställaren?

10.6 Såvida apoteket har uthämtningsfack, hur försäkras sig apotekaren om att punkt 10.2-10.5 förverkligas?

11. Utomstående parter

11.1 Vilka olika funktioner gällande apotekets webbtjänst är utlokaliserade?

11.2 Har det gjorts avtal med alla de utomstående företagen och avtal gällande kundernas hälsotillstånd och tystnadsplikt angående läkemedelsuppgifterna?

11.3 Hur har apotekaren försäkrat sig om eventuella underleverantörernas pålitlighet och kunnande gällande läkemedelstransporterna?

12. Tekniskt genomförande och datasekretess

12.1 Är det möjligt att spåra utomstående parter inloggningar i apotekets webbtjänst?

12.2 Hur har apotekaren försäkrat sig om att utomstående part inte kommer åt kundens uppgifter i webbtjänsten?

12.3 Är inloggningen spårbar för alla personer som är delaktiga i webbtjänsten på apoteket?

12.4 Hur är kundens och webbtjänstens samt webbtjänstens och apotekets datakommunikation skyddad?

12.5 Hur har webbtjänstens starka identifiering ordnats i webbtjänsten och är den starka autentiseringen av engångskaraktär?

12.6 Hur är tillståndet som kunden gett till farmaceut eller provisor spårbart i apoteket gällande avhämtning av läkemedelsordination i receptcentralen vid varje leverans?

12.7 Hur har apotekaren försäkrat sig om att den gemensamma logotypen enligt läkemedelsdirektivets artikel 85 c används sakligt på webbsida eller i mobilapplikation?

13. Kvalitetssäkring i webbtjänsten

13.1 Hur försäkras sig apotekaren regelbundet att verksamheten är ändamålsenlig? (t ex intern revision?)

13.2 Hur har apoteket beaktat webbtjänsten i apotekets kvalitetsuppföljning och riktlinjer?

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

Anmälarens underskrift

Härmed intygar jag med min underskrift att ovanstående uppgifter är korrekta

Ort och tidpunkt

Underskrift och namnförtydligande

ANVISNING VID ANMÄLAN OM WEBBTJÄNSTVERKSAMHET

Definitioner

Distansförsäljning av läkemedel = expediering av läkemedel som genomförs utan att kunden är fysiskt på plats i apoteket, fastän kunden avhämtar läkemedlet från apoteket.

Webbtjänst = nätapotek eller distansförsäljning via mobilapplikation

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

Distansförsäljning = t ex mobilapplikation

Allmänt

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

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 i apoteket. Apotekaren bör omgående göra en förhandsanmälan till Fimea efter tillträddande i apoteket.

Omsorgsfullt ifylld anmälan där verksamheten tydligt beskrivs i ifrågasvarande apotek minskar behovet av att be om tilläggsinformation och påskyndar handläggningen av ärendet på Fimea. Förhandsanmälan kan inte handläggas färdigt innan apotekaren tillträtt i apoteket och det är klarlagt hur webbtjänstverksamhetens krav uppfylls till alla delar.

Verksamhetens inledning och avslutning

Inleds o. avslutas verksamhet (läkemedelslagen), anmäl till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Fritt formulerad anmälan bör skickas till Fimeas registrator.

Avgifter

För handläggning av anmälan inkrävs en handlägningsavgift enligt Social- och hälsovårds- ministeriets förordning till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avgiftsbelagd transaktion.

Gällande webbsidebaserat nätapotek eller vid ibruktagandet av förändring i distansförsäljningstjänst, inkrävs en avgift enligt avgiftsförordningen. Övrig ändringsanmälan är avgiftsfri (t ex webbadress, webbtjänstens lokaliteter, läkemedelsrådgivning eller ändringar i transportformer).

Ifall fler distanskommunikationer tas i bruk samtidigt som anmälan görs, inkrävs en handlägningsavgift för en förhandsanmälan och en andra handlägningsavgift för den/de övriga distanskommunikationerna.

Anvisningar för anmälningsblankett

Bakgrundsuppgifter, blankettpunkter 1-3 obligatoriska. Gällande ändringsanmälan ifylls de punkter som ifrågasvarande ändring(-ar) påverkar.

Punkt	Förklaring
1.	Anmälan art A. Anmälan om apotekets första webbtjänst. Med samma anmälan kan endast en webbtjänst anmälas. Ifall det samtidigt ibruktagas flera distansförsäljningskanaler (t ex nätapotek och mobilapplikation för distansförsäljning), bör det göras separata anmälningar. B. Anmälan om ändringar i webbtjänst. Med samma anmälan kan endast en ny webbtjänst anmälas. Ifall det samtidigt ibruktagas flera distansförsäljningskanaler (t ex nätapotek och mobilapplikation för distansförsäljning), bör det göras separata anmälningar. 1. Nätverksbaserat nätapotek eller en ny mobilapplikation för distansförsäljning som tas i bruk. 2. Till exempel webbadress, webbtjänstens lokaliteter, läkemedelsrådgivning eller ändringar i transportform.
2.	Apotekets officiella namn är antecknat som apotekets namn i beslutet för apotekstillstånd
3.	Obs! Uppgifter på alla webbtjänster som möjligtvis redan är i bruk och med denna anmälan meddelande om planerad webbtjänstverksamhet. Dessutom eventuellt aktuell webbadress för nätapoteket.
4.	Ifall utrymmet för apotekets webbtjänst inte är det samma som apotekets adress, bör det i anmälan eller dess bilaga tydligt framgå att webbtjänstens utrymmen är i apotekets eller apotekarens administration
8.	Läkemedelsrådgivningens dokumentation kan vara elektronisk eller skriftlig såvida ursprungsinformationen sparas enligt den tid som krävs och att ändringar tydligt kan spåras.
10.	Uthämtningsfack i anslutning till webbtjänstverksamheten anses som en transportform för läkemedel, så väsentlig information bör meddelas för denna transportform.
12.	Apoteket bör klargöra att webbtjänsten följer stark autentisering och vid ibruktagande av tjänsten är i bruk i apoteket (lag om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster 617/2009). Enligt läkemedelsdirektivet 85 artikel c bör den gemensamma identifikationen i Europeiska unionen (Common EU logo) vara tydligt synlig även i apotekets distansförsäljningsapplikation på tjänstens alla sidor som relaterar till läkemedlets distansförsäljning för allmänheten men dock så att man tydligt kan identifiera lagliga aktörer.

Hänvisningar:

Läkemedelslagen (395/1987)

Läkemedelsförordningen (695/1987)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gällande avgiftsbelagda transaktioner (ikraftvarande förordning)

Lag om elektroniska recept (61/2007)

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

Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2016/679 gällande handläggande av fysiska personers personskydd samt uppgifternas rörelsefrihet och upphävande av direktiv 95/46/EY (allmän dataskydds-förordning)

Dataskyddslagen (1050/2018)

Konsumentskyddslagen (38/1978)

Sjukförsäkringslagen (1224/2004)

Fimeas föreskrift gällande apotekens webbtjänster (2/2011)

Fimeas föreskrift gällande gemensam logotyp i apotekens webbtjänst (1/2015)

Fimeas föreskrift gällande läkemedelsleverans (2/2016)

Fimeas föreskrift gällande anmälan om produktfel och misstanke om läkemedelsförfalskning (2/2019)

Läkemedelsdirektiv (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU gemenskapsregler gällande läkemedel för människor)

Kommissionens tillämpningsförordning (EU) nr 699/2014 gällande distansförsäljning av läkemedel tillgängligt för allmänheten enligt gemenskapens identifieringsmodell och granskning av identifieringens verifikation enligt tekniska, elektroniska och säkerhetens krav.