

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

	A1. Ansökan om verksamhetstillstånd för ett nytt serviceställe
	A2. Ansökan om verksamhetstillstånd för ett befintligt serviceställe (fortsättning av den verksamhet vid servicestället vid apotekarbyte som den föregående apotekaren inledde)
	B1. Anmälan om inledande av verksamhet vid ett serviceställe Fimeas registratorskontor har kontrollerat att beslutet om verksamhetstillstånd för servicestället vunnit laga kraft (datum): Startdatum för verksamheten vid servicestället
	B2. Övrig ändringsanmälan Vilket ärende gäller förändringen: Datum för ändringen
	C. Anmälan om avslutande av tjänst Orsaken till att verksamheten upphör: Slutdatum

2. Uppgifter om anmälaren

Apotekarens namn	Apotekarens telefonnummer
Apotekarens e-postadress	Apotekets adress
Apotekets officiella namn	Apotekets marknadsföringsnamn

3. Uppgifter om serviceställets placering

3.1 Serviceställets placering (till exempel ett företag eller annat verksamhetsställe i anslutning till serviceställets verksamhet)
3.2 Serviceställets adress
3.3 Serviceställets planerade öppettider

3.4 Frågor om serviceställets placering (OBS! Svara på alla frågor)

Kommun eller stad där servicestället är placerat

Servicestället finns i apotekets lokaliseringsområde ☐ Ja ☐ Nej

Servicestället finns i en kommun som gränsar till apotekets lokaliseringsområde

☐ Ja ☐ Nej

Serviceställets placeringsort är

i glesbygden ☐ Ja ☐ Nej

i byacentrum ☐ Ja ☐ Nej

på annat ställe, var?

Om placeringsorten är på ett annat ställe, på vilket sätt förutsätter tryggandet av tillgången till läkemedel att ett serviceställe för apotek inrättas?

3.5 Utredning om varför det inte finns förutsättningar att driva ett filialapotek i det område där apotekets serviceställe finns

Beskrivning av befolkningsmängden, placeringen och befolkningsutvecklingsprognosen i området

Närmaste apotekstjänster i området

Närmaste hälso- och sjukvårdstjänster i området

Placering av övriga tjänster i området

Ytterligare information om andra eventuella motiveringar

4. Utrymmen för apotekets serviceställe

4.1 Hurdana utrymmen har servicestället för förvaring av läkemedel

4.2 Förvaras läkemedlen åtskilda från andra produkter i ändamålsenliga låsbara skåp/utrymmen utom räckhåll för utomstående?

Ja

Nej, varför?

4.3 Förvaras läkemedel även under andra förvaringsförhållanden än rumstemperatur på servicestället?

Ja

Nej

4.4 Har apotekaren utarbetat skriftliga anvisningar för apotekets serviceställe om uppföljning av förvaringsförhållandena för läkemedel?

Ja

Nej

4.5 Finns det vid apotekets serviceställe ett utrymme som är avskilt från den övriga verksamheten och som lämpar sig för läkemedelsrådgivning?

Ja

Nej, varför?

Som bilaga till ansökan en planritning över den lokal som reserverats för servicestället

5. Skötsel av apotekets serviceställe

5.1 Namn på föreståndaren för servicestället

5.2 Telefonnummer till föreståndaren för servicestället

5.3 E-postadress till föreståndaren för servicestället

5.4 Föreståndaren för servicestället har fått introduktion i sina uppgifter och ingått ett sekretessavtal Ja Nej, varför?
Som bilaga till ansökan ett skriftligt samtycke till uppgiften att sköta servicestället

6. Expedition av egenvårdsläkemedel på apotekets serviceställe

6.1 Upprätthålls en förteckning över de läkemedelspreparat som säljs vid servicestället för apoteket, där man antecknar förvaringsförhållandena för läkemedelspreparaten samt eventuella försäljningsbegränsningar? Ja Nej, varför?
6.2 Beskriv kort hur läkemedelsrådgivningen ordnas för kunder som köper egenvårdsläkemedel. (OBS! Ta också ställning till hur läkemedelsrådgivningen sköts om serviceställets öppettider är längre än apotekets öppettider).
6.3 Ingår egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning i läkemedelsutbudet vid apotekets serviceställe? Ja Hur säkerställer apoteket den läkemedelsrådgivning som ges i samband med varje expediering? Nej
Som bilaga till ansökan en plan för de läkemedelspreparat som ingår i serviceställets läkemedelsutbud (läkemedelspreparatets namn, läkemedelsformer, styrkor och förpackningsstorlekar)

7. Expedition av receptbelagda läkemedel på apotekets serviceställe

7.1 Expedieras receptbelagda läkemedel på apotekets serviceställe? Ja Beskriv kort processen för beställning av receptbelagda läkemedel, från identifieringen av kunden till att läkemedelspreparatet överläts till kunden Nej
7.2 Hur ordnas läkemedelsrådgivningen för kunder vid servicestället som köper receptbelagda läkemedel?
7.3 Dokumenteras kontakterna vid rådgivning gällande receptbelagda läkemedel? Ja Nej

8. Mer information om anmälan

Till ansökan om verksamhetstillstånd för apotekets serviceställe ska bifogas en planritning över den lokal som reserverats för servicestället, en plan över de läkemedelspreparat som ingår i serviceställets läkemedelsutbud samt ett skriftligt samtycke till uppgiften av föreståndaren för servicestället.

Ansökningar och andra anmälningar som gäller apotekets serviceställe skickas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas registratorskontor [med säker e-post](mailto:kirjaamo@fimea.fi) till kirjaamo@fimea.fi eller per post till adressen PB 55, 00034 FIMEA.

9. Uppgifter om anmälaren

Jag försäkrar att uppgifterna ovan är riktiga

Ort och tid

Namn

Anvisning för ansökan om verksamhetstillstånd för serviceställe för apotek samt anmälan om andra anmälningar i anslutning till dess verksamhet

Allmänt

Enligt läkemedelslagen (395/1987) kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bevilja en apotekare tillstånd att inrätta ett serviceställe för apotek i ett glesbygdsområde eller byacentrum, där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Ett serviceställe för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att trygga tillgången till läkemedel. Servicestället kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen för apotek.

Apotekaren ansvarar för serviceställets verksamhet. Apotekaren ska övervaka att servicestället sköts på ett behörigt sätt och utse en föreståndare för servicestället och dennes ställföreträdare och sörja för deras introduktion i uppgiften. Apotekaren ska årligen se till att servicestället blir inspekterat.

Tillstånd för serviceställe för apotek är apotekar- och apoteksspecifikt. Vid byte av apotekare kan serviceställets verksamhet fortsätta utan avbrott tills den nya apotekarens ansökan om serviceställe har behandlats vid Fimea. Om den nya apotekaren inte vill fortsätta verksamheten vid servicestället ska den föregående apotekaren meddela Fimea om att verksamheten upphör.

En noggrant ifylld ansökan minskar behovet av att be apotekaren om tilläggsutredningar och påskyndar behandlingen av ärendet vid Fimea. Ansökan kan inte slutbehandlas innan apotekaren tillträtt i apoteket och på ett tillräckligt sätt klarlagt hur man säkerställer att kraven på verksamheten vid apotekets serviceställe uppfylls.

Verksamhetens inledning, ändring och avslutning

Enligt läkemedelslagen ska apotekaren underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när verksamhet vid servicestället för apoteket inleds, ändras och avslutas. Väsentliga förändringar i verksamheten vid ett serviceställe för apotek är till exempel ändringar som gäller föreståndaren av servicestället, serviceställets lokaler, placering eller läkemedelsutbudet (egenvårdsläkemedel, receptbelagda läkemedel).

Anmälan om inledande, ändring eller avslutande av verksamheten ska lämnas in till Fimeas registratorskontor. Du kan göra anmälan på denna anmälningsmall, varvid du ska välja anmälningstyp B1, B2 eller C. Endast punkterna 1 och 2 i anmälan behöver fyllas i. Anmälan kan också vara fritt formulerad.

Avgifter

För verksamhetstillstånd för serviceställe (A1 och A2) inkrävs en handläggningsavgift enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (nedan avgiftsförordningen).

Enligt den nuvarande avgiftsförordningen tas ingen avgift ut för anmälan om inledande verksamhet (B1), andra väsentliga förändringar i verksamheten (B2) och anmälan om avslutade (C) vid servicestället.

Anvisningar för ifyllande av anmälningsblanketten

Punkterna 1 och 2 i blanketten ska alltid fyllas i! För ansökan om verksamhetstillstånd (A1 och A2) ska alla punkter fyllas i. För andra ändringsanmälningar (B2) ifylls alla punkter som ifrågavarande ändring(ar) påverkar.

Punkt	Förklaring
1.	Typ av ansökan eller anmälan A. <u>Ansökan om verksamhetstillstånd för apotekets serviceställe.</u> A1. Ansökan om verksamhetstillstånd för ett nytt serviceställe för apotek. A2. Ansökan om verksamhetstillstånd för ett befintligt serviceställe för apotek (fortsättning av verksamheten vid apotekarbyte). B. <u>Anmälan om serviceställe för apotek.</u> B1. Anmälan om inledande av verksamhet vid ett serviceställe. B2. Anmälan om en väsentlig förändring i serviceställets verksamhet (till exempel en väsentlig ändring som gäller serviceställets föreståndare, lokaler, läkemedelsrådgivning eller läkemedelsutbud) C. <u>Anmälan om avslutande av verksamheten vid ett serviceställe för apotek.</u>
8.	Annan information eller komplettering som är väsentlig för handläggningen av anmälan i anslutning till någon annan tidigare ärendepunkt som anmälaren vill att ska beaktas i detta sammanhang.
9.	Innehavaren av verksamhetstillståndet ska själv godkänna anmälan för att den ska kunna handläggas vid Fimea. Anmälan anses godkänd av innehavaren av verksamhetstillståndet när den har skickats från dennes personliga e-postadress som Fimea känner till.

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)

Dataskyddslagen (1050/2018)

Konsumentskyddslagen (38/1978)

Sjukförsäkringslagen (1224/2004)

Fimeas föreskrift om serviceställen för apotek (1/2011)

Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016)

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