

10.5.2011

Dnr
1283/03.01.01/2011

Apotekens webbtjänst

Bemyndiganden

Läkemedelslagen (395/1987) 52 b § 4 mom. och 57 § 3 mom. ändrade genom lag 1112/2010

Målgrupp

Apotek

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 15 maj 2011 och gäller tillsvidare.

Innehåll

1. Allmänt	3
2. Verksamhet och utrymmen	3
3. Förpackning och transport	4
4. Läkemedelsutbud.....	5
5. Expediering av läkemedel via webbtjänsten	5
5.1 Egenvårdsläkemedel.....	5
5.2 Receptbelagda läkemedel.....	5
6. Returer, produktfel och kundrespons.....	6
7. Tekniskt genomförande	6
8. Uppgifter om läkemedelspreparat.....	7
9. Interna inspektioner	7
10. Förhandsanmälan	7
11.Handledning och rådgivning	8
12. Ikraftträdande.....	8

1. Allmänt

Enligt 38 a § i läkemedelslagen får läkemedel säljas till allmänheten bara på apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt via webbtjänst. Enligt 38 § 4 punkten i läkemedelslagen avses med apotekets webbtjänst försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via Internet.

För apotekets webbtjänst krävs det ett giltigt apotekstillstånd. Enligt 52 b § i läkemedelslagen får apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek erbjuda apotekstjänster via apotekens webbtjänst. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Också en anmälan om inledandet av verksamheten skall göras.

2. Verksamhet och utrymmen

Apotekaren svarar för att webbtjänsten fungerar, att lokaler, utrustning och tillbehör är lämpliga, att läkemedlen transporteras på ett ändamålsenligt sätt till kunderna samt för läkemedelsutbudet.

Enligt 55 § 2 mom. i läkemedelslagen ska apotekaren för sin del se till att de läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att det finns ett behörigt tillstånd för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning.

Apotekaren svarar för att de begränsningar och villkor som gäller ett läkemedelspreparat följs vid försäljningen av läkemedlet via apotekets webbtjänst.

När läkemedel säljs via apotekets webbtjänst tillämpas samma principer som vid annan läkemedelsförsäljning. Enligt hänvisningen i 52 b § 4 mom. i läkemedelslagen ska på apotekens webbtjänstverksamhet i övrigt tillämpas vad som bestäms om distansförsäljning i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978). Enligt motiveringen till läkemedelslagen vad gäller apotekets webbtjänst kan läkemedel enligt 6 kap. 16 § 4 punkten i konsumentskyddslagen anses på grund av sin beskaffenhet vara en vara som inte kan lämnas tillbaka för återförsäljning. Kunden ska i god tid i samband med beställandet av läkemedlet få informationen om att ångerrätt inte föreligger.

Apotekens webbtjänst drivs i apotekets lokaler. Lokalerna ska lämpa sig för försäljning och lagring av läkemedel.

Vid förvaringen av läkemedel ska de förvaringstemperaturer som angetts av tillverkaren iakttas. Kontrollen av förhållandena i de lokaler där läkemedel som säljs via apotekets webbtjänst förvaras ska genomföras enligt givna instruktioner. Apoteken är skyldiga att föra bok över kontrollerna. Om förvaringstemperaturen avviker från den temperatur som krävs, ska det göras en bedömning av avvikelens betydelse för kvaliteten på läkemedlen. De åtgärder som vidtas för att rätta till avvikelserna ska dokumenteras.

3. Förpackning och transport

Innan en beställning förpackas och skickas i väg, ska en farmaceut eller en provisor granska och skriftligt fastställa att de läkemedel som expedieras motsvarar beställningen.

Läkemedelspreparaten ska i regel skickas till kunderna i originalförpackning och försändelserna ska förpackas på lämpligt sätt med beaktande av transportförhållandena. Av försändelsen får det inte framgå att den innehåller läkemedel. Mottagaren ska kunna försäkra sig om att försändelsen inte har öppnats under transporten. Med försändelsen ska följa tydliga anvisningar om att läkemedelspreparatet inte får användas om försändelsen har öppnats, är skadad, har utsatts för temperaturavvikelser vid transporten eller om det finns andra skäl att misstänka att leveransen eller produkten är felaktig.

Apotekaren ska se till att läkemedlen under transporten håller den förvaringstemperatur som innehavaren av försäljningstillståndet har angett och att försändelsen inte lämnas på platser där de kan utsättas för yttre faktorer som skadligt kan påverka läkemedlets kvalitet. När läkemedlet förpackas, ska det i anteckningarna på den yttre förpackningen och i fråga om transportarrangemangen beaktas om läkemedlet eventuellt kräver särskilda förvarings- och transportförhållanden. Apoteket ska ha anvisningar för hur försändelserna ska förpackas och transporteras och hur eventuella avvikelser i förpackning och transport ska behandlas.

Ansvaret för att ett läkemedel förvaras på rätt sätt övergår till kunden först när kunden har tagit emot läkemedlet.

Med läkemedlet ska följa en sådan bekräftelse som avses i konsumentskyddslagen (6 kapitel 14 §). I bekräftelsen ska ingå bl.a. följande uppgifter:

- apotekets namn och kontaktuppgifter
- farmaceut eller provisor som ansvarar för expedieringen
- uppgifter om läkemedlet (läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antal förpackningar och pris)
- expeditionskostnader och betalningsvillkor
- avsaknaden av ångerrätt (6 kap. 16 § 4 punkten i konsumentskyddslagen, 38/1978)
- uppmaning att kontakta apoteket om försändelsen är felaktig, försändelsen har öppnats under transporten, läkemedlen har skadats under transporten, har utsatts för temperaturavvikelser vid transporten eller om det finns andra skäl att misstänka att produkten är felaktig.

Apotekaren ansvarar för kontrollen av tillförlitligheten och kompetensen hos eventuella underleverantörer som anlitas för läkemedelstransporterna. Apoteket ska ingå ett skriftligt avtal med underleverantören.

Enligt 21 b § 2 mom. i läkemedelsförordningen (693/1987) kan ett apotek av kunderna ta ut högst de faktiska extra kostnader som föranleds av behövlig förpackning och transport. Kunden ska tydligt informeras om kostnaderna innan beställningen bekräftas.

4. Läkemedelsutbud

Kunder som anlitar apotekets webbtjänst ska erbjudas möjligheten att få information om alla läkemedelspreparat på marknaden avsedda för i olika terapigrupper inklusive pris och leveranstider. Utbudet i apotekets webbtjänst ska vara tillräckligt och i det ska också ingå de billigaste läkemedelspreparaten i terapigrupperna.

Webbtjänsten ska stödja en förnuftig användning av läkemedel. Apotekaren ska följa förbrukningen av de läkemedel som säljs via webbtjänsten, regelbundet bedöma läkemedelsutbudets lämplighet och ingripa i eventuella situationer med missbruk.

5. Expediering av läkemedel via webbtjänsten

5.1 Egenvårdsläkemedel

Kunder som köper egenvårdsläkemedel ska, innan de betalar de varor de beställt via webbtjänsten eller beställningen bekräftas på annat sätt, ha möjlighet att anlita den farmaceutiska personalen vid apoteket som tillhandahåller webbtjänsten för att få råd och handledning om hur läkemedlen används korrekt och säkert och om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat. Webbtjänsten ska organiseras så att köparen i samband med beställningen kan välja om han eller hon vill att apoteket tar kontakt för läkemedelsrådgivning. Om det enligt 21 c § i läkemedelsförordningen tack vare läkemedelsrådgivningen enligt 57 § i läkemedelslagen framgår att kunden inte behöver ett läkemedel som han eller hon betalat, ska betalningen returneras, om läkemedlet inte har sånts till kunden.

Om det i villkoren för försäljningstillståndet för egenvårdsläkemedel förutsätts läkemedelsrådgivning från farmaceutisk personal, får beställningen inte skickas till kunden förrän apotekets farmaceut eller provisor har kontaktat beställaren av läkemedlet och kunden har fått den nödvändiga läkemedelsrådgivningen. Vid misstanke om läkemedelsmissbruk ska den farmaceutiska personalen försäkra sig om att läkemedlet används korrekt innan beställningen skickas. Kontakter som gäller läkemedelsrådgivning ska dokumenteras.

5.2 Receptbelagda läkemedel

Enligt 52 b § 2 mom. i läkemedelslagen får receptbelagda läkemedel expedieras från apotekets webbtjänst endast mot sådana elektroniska recept som avses i lagen om elektroniska recept (61/2007). När webbtjänstens kund beställer ett receptbelagt läkemedel via webbtjänsten, ska kunden med en stark elektronisk identifiering visa att hon eller han har rätt att ta emot läkemedlet.

Apoteket ska följa de föreskrifter om expediering av läkemedel som meddelats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För att förebygga missbruk får via apotekens webbtjänst förskrivas högst den minsta förpackningsstorleken av läkemedel som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet. Läkemedel som förutsätter sådana recept som ska förvaras får inte expedieras via webbtjänsten.

Innan ett receptbelagt läkemedel skickas till kunden ska farmaceuten eller provisorn vid ett apotek med webbtjänst genom läkemedelsrådgivning försäkra sig om att läkemedelsanvändaren känner till hur läkemedlet ska användas korrekt och säkert. Farmaceuten eller provisorn ska dokumentera alla kontakter med kunden. Det ska vara möjligt att spåra expedieringen av läkemedlet och kundens tillstånd till farmaceuten eller provisorn om att besöka receptcentralen för att hämta ut sitt recept. Apoteket ska kontrollera att det är den som har beställt ett receptbelagt läkemedel tar emot läkemedlet.

Apoteken ska dokumentera alla läkemedel som expedierats via webbtjänsten.

6. Returer, produktfel och kundrespons

Returer av läkemedelspreparat, produktfel samt respons av kunder som anlitat webbtjänsten ska behandlas enligt på förhand fastställda skriftliga direktiv. De åtgärder som vidtagits och slutbehandlingen av ärendet ska dokumenteras.

Läkemedel som kunderna skickat i retur ska förstöras som läkemedelsavfall.

Säkerhets- och utvecklingscentralen för läkemedelsområdets föreskrift om produktfel ska iakttas vid behandlingen av produktfel som gäller läkemedel. I sådana fall ska apoteket och kunden komma överens om returförandet.

7. Tekniskt genomförande

Apotekaren ska försäkra sig om att ingen utomstående kan få tillgång till kundens uppgifter i webbtjänsten. All trafik mellan kunden och webbtjänsten och mellan webbtjänsten och apoteket ska skyddas.

Om ett utomstående företag deltar i det tekniska genomförandet av apotekets webbtjänst, ska apoteket ingå ett sekretessavtal med företaget. Avtalet ska omfatta alla personer som deltar i det tekniska genomförandet av apotekets webbtjänst. I sekretessavtalet förbinder sig den utomstående personalen att hemlighålla alla uppgifter som rör hälsotillstånd och medicineri när det gäller de kunder som anlitat webbtjänsten.

Alla inloggningar i webbtjänsten som görs av apotekets personal, leverantör av programvara, serviceadministratören och de som tekniskt genomför tjänsten ska i efterhand kunna spåras.

Enligt 52 b § 3 mom. i läkemedelslagen ska det på apotekets webbsidor finnas en länk till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning över apotekets legitima webbtjänster.

8. Uppgifter om läkemedelspreparat

Marknadsföringen av läkemedel regleras i 91–94 § i läkemedelslagen och i 25–25 i § i läkemedelsförordningen. I webbtjänsten ska bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel iakttas.

De uppgifter som ges på webbtjänstens sidor ska överensstämma med uppgifterna i den godkända produktresumén för respektive läkemedel. På webbsidorna får inte finnas några rekommendationer eller omdömen om produkter eller andra sådana uppgifter eller förmåner som lockar befolkningen till onödig användning av läkemedel.

På webbsidorna för apotekens webbtjänst ska tydligt anges att det är fråga om läkemedel.

9. Interna inspektioner

Vederbörligheten av apotekets webbtjänst kan säkras på motsvarande sätt som vid filialapotek och serviceställen med interna inspektioner åtminstone en gång om året. Vid inspektionerna, som utförs av apotekaren eller en legitimerad provisor som apotekaren utsett, bör man försäkra sig om att de bestämmelser som finns gällande apotekets webbtjänst följs. Resultaten gällande inspektionen bör dokumenteras till exempel genom att göra ett protokoll, som undertecknas av den som utför inspektionen.

10. Förhandsanmälan

Enligt 52 b § 1 mom. i läkemedelslagen ska det göras en förhandsanmälan om apotekets webbtjänst. Verksamheten får inledas, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom 60 dagar från det att anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning eller förbud att verksamheten inleds.

Förhandsanmälan ska göras på en blankett som finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats (www.fimea.fi).

Enligt 52 b § 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om när verksamheten inleds, avslutas eller väsentligt förändras. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att

webbtjänsten ska dras in om inte de villkor i läkemedelslagen som gäller apotekens webbtjänst uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster och lägga ut förteckningen på webben.

11.Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran handledning och rådgivning om tillämpningen av denna föreskrift.

12. Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 15 maj 2011.

Överdirektör Sinikka Rajaniemi

Överprovisor Anna von Bonsdorff-Nikander

Sändlista

Apotek

För kännedom

Social- och hälsovårdsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriet
Arbets- och näringsministeriet
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmaciförbund
Finlands Provisorsförening rf
Servicefacket PAM, avdelningen för apoteksbranschen
Helsingfors universitetsapotek
Östra Finlands universitetsapotek
Apoteksvarugrossisterna rf
Läkemedelsindustrin rf
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Föreningen för parallellimportörer av läkemedel i Finland rf
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten
Åbo Akademi, fakultetsområdet för naturvetenskaper och teknik, enheten för farmaci
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Folkpensionsanstalten
Regionförvaltningsverken
Statens ämbetsverk på Åland
Finlands Kommunförbund
Finlands Läkarförbund
Finlands Tandläkarförbund
Finlands Veterinärförbund