

Versio 06/2025

1. Ilmoituksen tyyppi (Valitse vain yksi, A1, A2, B1, B2, C tai D), (ks. [Ohje lopussa](#))

A1. Ennakkoilmoitus (ensimmäinen verkkoapteekki tai etäviestimen välityksellä toimiva palvelu tällä apteekkarilla tässä apteekissa)
A2. Ennakkoilmoitus (tämän apteekin edellisen apteekkarin aloittaman verkkopalvelun jatkaminen apteekkarinvaihdostilanteessa)
B1. Muutosilmoitus (Seuraavan uuden verkkopalvelun tai etäviestimen käyttöönottoa koskeva) Mitä uutta etäviestintä (verkkopalvelu tai etäviestin) muutos koskee Toiminnan aloituspäivämäärä
B2. Muu muutosilmoitus Mitä asiaa muutos koskee Muutoksen päivämäärä Johtuuko muutos apteekista riippumattomasta ulkoisesta tekijästä Kyllä, mistä? Ei
C. Palvelun lopetusilmoitus Mitä palvelua lopetus koskee Lopetuspäivämäärä Syynä apteekkarin vaihtuminen Kyllä Ei
D. Toiminnan aloitusilmoitus Mitä palvelua ilmoitus koskee Aloituspäivämäärä

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	

3. Tiedot ilmoitettavasta apteekin verkkopalvelusta

Ilmoitettava palvelu on (Valitse vain yksi) Verkkosivusto Mobiilisovellus Molemmat edellä mainituista Muu, mikä?
Verkkopalvelun verkkosivuosoite
Sovelluksen/sovelluksien nimi/nimet
Verkkoalustan ja/tai etäviestinsovelluksen tarjoavan yrityksen nimi/nimet

4. Apteekin verkkopalvelun tilat

4.1 Verkkopalvelu tapahtuu (Valitse vain yksi) Apteekin osoitteessa Muussa osoitteessa, missä? Molemmissa edellä mainituista, tällöin muu osoite on
4.2 Jos verkkopalvelutoiminta tapahtuu eri osoitteessa kuin apteekki, ovatko tilat yksinomaan apteekin tai apteekkarin hallinnoimat? Kyllä Ei
4.3 Ovatko apteekin verkkopalvelutoiminnan tilat sekä Fimean verkkopalvelumääräyksen että lääkelain mukaiset? Kyllä Ei
4.4 Annetaanko lääkeneuvonta apteekin tai apteekin verkkopalvelun tiloista? Kyllä Ei Jos Ei, niin mistä tiloista?

5. Lääkkeiden toimittaminen apteekin verkkopalvelun kautta

5.1 Toimitetaanko apteekin verkkopalvelun kautta ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä? Kyllä Ei
5.2 Toimitetaanko apteekin verkkopalvelun kautta ihmisille tarkoitettuja lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä? Kyllä Ei
5.3 Toimitetaanko apteekin verkkopalvelun kautta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä? Kyllä Ei
5.4 Toimitetaanko apteekin verkkopalvelun kautta eläinlääkkeitä? Kyllä Ei
5.5 Toimitetaanko apteekin verkkopalvelun kautta lääkkeitä myös ulkomaille? Kyllä Ei Jos kyllä, niin mihin maihin?

6. Verkkopalvelun lääkevalikoima

6.1 Onko apteekin verkkopalvelun lääkevalikoima kattava ja huomioiko se eri terapiaryhmät? Kyllä Ei
6.2 Onko verkkopalvelussa tarjolla myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita? Kyllä Ei
6.3 Toimitetaanko apteekin verkkopalvelun kautta myös muissa säilytysolosuhteissa, kuin huoneenlämmössä säilytettäviä lääkkeitä? Kyllä Ei Jos kyllä, niin missä säilytysolosuhteissa säilytettäviä? Muu, mikä?

6.4 Onko jotain valmisteita rajattu verkkopalvelun ulkopuolelle? Kyllä Ei Jos kyllä, niin minkä tyyppisiä valmisteita? Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkevalmisteita muut paitsi pienin pakkauskoko Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet muuta, mitä?
6.5 Tarjotaanko asiakkaille käytännössä mahdollisuus saada tieto kaikista markkinoilla olevista eri terapiaryhmien lääkevalmisteista hintoineen ja toimitusaikoineen? Kyllä Ei

7. Tilaamis- ja toimittamisprosessi

7.1 Kuva lyhyesti <i>itsehoitolääkkeiden</i> tilaamisprosessi apteekin verkkopalvelussa, lähtien asiakkaan kirjautumisesta palveluun ja päättyen lääkevalmisteen vastaanottamiseen asiakkaan toimesta.
7.2 Kuva lyhyesti <i>reseptilääkkeiden</i> tilaamisprosessi apteekin verkkopalvelussa, lähtien asiakkaan kirjautumisesta palveluun ja päättyen lääkevalmisteen vastaanottamiseen asiakkaan toimesta.

8. Selvitys lääke- ja hintaneuvonnasta

A. Itsehoitolääkkeet 8.1 Onko asiakkaalla mahdollisuus saada itsehoitolääkkeiden osalta lääke- ja hintaneuvontaa? Kyllä Ei
8.2 Onko verkkopalvelu on järjestetty siten, että asiakas käytännössä valitsee tilausta tehdessään, haluaako hän apteekin ottavan yhteyttä lääkeneuvonnan ja hintaneuvonnan saamiseksi vai ei? Kyllä Ei
8.3 Dokumentoidaanko itsehoitolääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot? Kyllä Ei
8.4 Onko verkkopalvelutoiminnassa ohjeistettu toiminta tilanteessa, jossa epäillään itsehoitolääkkeiden väärinkäyttöä? Kyllä Ei
B. Reseptilääkkeet 8.5 Varmistutaanko verkkopalvelua harjoittavan apteekin farmaseutin tai proviisorin toimesta aina ennen lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen lähettämistä lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä: Kyllä Ei
8.6 Dokumentoidaanko reseptilääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot? Kyllä Ei
8.7 Miten ja mitä apuvälineitä käyttäen reseptilääkkeistä annettava lääke- ja laiteneuvonta toteutetaan käytännössä?
8.8 Onko lääkevaihdon ja hintaneuvonnan toimintatavat ohjeistettu myös verkkopalvelussa? Kyllä Ei
8.9 Onko verkkopalvelutoiminnassa ohjeistettu toiminta tilanteessa, jossa epäillään reseptilääkkeiden väärinkäyttöä? Kyllä Ei

9. Tilauksen hyväksyminen, lääkevarmennus ja pakkaaminen

9.1 Varmistaako ja dokumentoiko farmaseutti tai proviisori ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta myös itsehoitolääkevalmisteiden osalta? Kyllä Ei
9.2 Tehdäänkö toimitusmerkintä silloin, kun pakkaus luovutetaan asianmukaisesti tarkastettuna ja merkittynä apteekista asiakkaalle tai kuljetettavaksi asiakkaalle? Kyllä Ei

9.3 Tarkastetaanko lääkevalmisteiden turvaominaisuudet ennen lääkevalmisteiden toimittamista myös itsehoitolääkevalmisteiden osalta? Kyllä Ei
9.4 Käykö lääkevalmisteita sisältävistä lähetyksistä ilmi, että ne saattavat sisältää lääkkeitä? Kyllä Ei
9.5 Liitetäänkö tilaukseen Fimean määräyksen 2/2011 mukainen kuluttajansuojalain edellyttämä vahvistus? Kyllä Ei
9.6 Voiko lähetyksen tilaaja yksiselitteisesti varmistua siitä, että lähetystä ei ole avattu kuljetuksen aikana? Kyllä Ei

10. Lääkekuljetukset

10.1 Mitä eri toimitustapoja/kuljetusvaihtoehtoja apteekki tarjoaa verkkopalvelun kautta toimitettaville lääkkeille? Nouto apteekilta Apteekin oman henkilökunnan kuljetus Noutolokerikko Ulkopuolinen kuljetustoimija (mikä/mitkä)?
10.2 Huomioidaanko apteekin kuljetusolosuhdeseurannassa ja sen suunnittelussa esimerkiksi: 1. Verkkopalvelutoiminnan laajuus, volyymi ja niiden mahdolliset muutokset? Kyllä Ei 2. Käytetyt eri kuljetusreitit ja olosuhteiden muutokset kuljetusreitin aikana? Kyllä Ei 3. Sääolosuhteiden ja vuodenaikojen vaihtelu? Kyllä Ei 4. Eri kuljetustoimijoiden tarjoamat kaikki kuljetustavat, jotka verkkopalvelussa ovat käytössä? Kyllä Ei
10.3 Kuinka käytännössä huolehditaan, että lääkkeet kuljetetaan asiakkaalle myyntiluvan haltijan edellyttämässä säilytyslämpötiloissa?
10.4 Jos muita kuin huoneenlämmössä säilytettäviä lääkevalmisteita (esimerkiksi kylmätuotteita) sisältyy verkkopalvelun valikoimaan, miten ne on huomioitu lääkekuljetuksissa?

10.5 Varmistutaanko myös muutoin kuin sopimukseen kirjaamalla, ettei lähetyksiä jätetä tiloihin, joissa lääkkeet voivat altistua lääkkeen laadun vaarantaville ulkoisille tekijöille? Kyllä Ei
10.6 Varmistutaanko myös muutoin kuin sopimukseen kirjaamalla siitä, että lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen tilaaja vastaanottaa lääkkeen? Kyllä Ei

11. Ulkopuoliset tahot

11.1 Mitä apteekin verkkopalvelutoimintaan liittyviä toimintoja on ulkoistettu? Lääkekuljetuksissa on ulkopuolinen toimija tai toimijoita (ml. noutolokerikko) Verkkopalvelun tekniseen toteuttamiseen osallistuu ulkopuolinen toimija tai toimijoita Palvelun ylläpitämiseen osallistuu ulkopuolinen toimija tai toimijoita Muut toiminnot, mitkä?
11.2 Onko kaikkien ulkopuolisten yritysten kanssa tehty sopimus ulkoistettujen toimintojen järjestämisestä sisältäen asiakkaan terveydentilaan ja lääkitykseen liittyvien tietojen salassapidon? Kyllä Ei
11.3 Onko apteekkari varmistunut lääkekuljetuksiin käytettävien alihankkijoiden luotettavuudesta ja osaamisesta? Kyllä Ei Lääkekuljetuksiin ei osallistu ulkopuolisia toimijoita

12. Tekninen toteutus ja tietosuojat

12.1 Onko apteekkari käytännössä varmistunut, että ulkopuolisten tahojen kirjautumiset apteekin verkkopalveluun ovat jäljitettävissä (<i>esimerkiksi ohjelmistotoimittajan, palvelimen ylläpitäjän ja palvelun muun mahdollisen teknisen toteuttajan henkilöstö</i>)? Kyllä Ei
12.2 Onko apteekkari varmistunut, että ulkopuolinen taho ei pääse käsiksi asiakkaan tietoihin verkkopalvelussa? Kyllä Ei
12.3 Ovatko koko verkkopalvelutoimintaan osallistuvan apteekin oman henkilöstön kirjautumiset ovat jäljitettävissä? Kyllä Ei
12.4 Onko asiakkaan ja verkkopalvelun sekä verkkopalvelun ja apteekin välillä tapahtuva tietoliikenne on suojattu asianmukaisesti? Kyllä Ei
12.5 Tuleeko asiakkaan vahvalla sähköisellä tunnistautumisella osoittaa, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke, tilatessaan lääkemääräyksen vaativan lääkkeen apteekin verkkopalvelun tai etäviestimen välityksellä? Kyllä Ei

12.6 Onko vahva sähköinen tunnistautuminen asiointikertakohtainen tilatessa lääkemääräyksen vaativia lääkkeitä verkkopalvelun tai etäviestimen välityksellä? Kyllä Ei
12.7 Antaako asiakas farmaseutille tai proviisorille luvan käydä reseptikeskuksessa noutamassa lääkemääräyksen ja onko luvan antaminen jäljitettävissä apteekissa kunkin toimituskerran osalta? Kyllä Ei

13. Verkkopalvelutoiminnan laadun varmistus

13.1 Kattaako verkkopalvelutoiminnan vuosittainen sisäinen tarkastus kaikkien apteekissa käytössä olevien verkkopalveluiden koko toiminnan, mukaan lukien mahdollisille ulkopuolisille toimijoille ulkoistetun toiminnan asianmukaisuudesta varmistumisen? Kyllä Ei
13.2 Onko apteekin verkkopalvelutoiminta huomioitu apteekin laatu- ja toimintaohjejärjestelmässä? Kyllä Ei

14. Lisätietoa ilmoitukseen

--

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

15. Ilmoituksen tekijän tiedot

Vakuutan edellä annetut tiedot oikeiksi Paikka ja aika Nimi
--

Ohje verkkopalvelutoimintaa koskevan ilmoituksen tekemiseen

Yleistä

Lääkelain (395/1987) mukaan apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun tai etäviestimen välityksellä. **Apteekkari vastaa verkkopalvelun kaiken toiminnan asianmukaisuudesta ja myös toimintaan liittyvien mahdollisten alihankkijoiden toiminnan asianmukaisuudesta!**

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

Yhdellä ilmoituksella voi ilmoittaa vain yhdestä verkkopalvelusta. Mikäli samassa yhteydessä otetaan käyttöön useita verkkopalveluita (esimerkiksi verkkopalvelu ja etäviestintä), tulee näistä kustakin tehdä omat ilmoitukset.

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

Toiminnan aloitus ja lopetus

Lääkelain mukaan toiminnan varsinaisesta aloittamisesta ja lopettamisesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Vapaamuotoinen ilmoitus tulee toimittaa Fimean kirjaamoon. HUOM! Erillinen ilmoitus toiminnan aloittamisesta liittyy ilmoitukseen A1 ja se voidaan tehdä vasta, kun Fimea on käsitellyt apteekin lähettämän A1 tyyppisen ilmoituksen loppuun. Toiminnan aloituksesta tulee ilmoittaa erikseen myös muutosilmoitusten B1 osalta, mikäli aloituspäivämäärä ei ollut aiemmin tiedossa.

Aloittamisen ja lopettamisen ilmoittamiseen voi käyttää myös tätä ilmoitus pohjaa, tällöin valitaan ilmoitustyyppi C tai D. Tällöin ei ole tarvetta täyttää kuin ilmoituksen kohdat 1 ja 2 ja 15.

Perittävät maksut

Ennakkoilmoituksen käsittelystä (A1 ja A2) peritään Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen maksullisista suoritteista (jäljempänä maksuasetus) mukainen käsittelymaksu.

Verkkopalvelun tai uuden etäviestimen välityksellä toimivan palvelun käyttöönottoon liittyvästä muutosilmoituksesta (B1) peritään maksuasetuksen mukainen maksu. Muista muutosilmoituksista (B2), toiminnan aloittamisilmoituksesta (C) ja lopettamisilmoituksesta (D) ei nykyisen maksuasetuksen mukaan peritä maksua.

Muita toiminnan olennaisia muutoksia ovat esimerkiksi verkko-osoitetta, verkkopalvelun tiloja, tilojen sijaintia, verkkopalvelun teknistä toteuttamista, lääkeneuvontaa, kuljetusmuotoja, lääkevalikoimaa (eläinlääkkeet, reseptilääkkeet) tai toiminnan laajuutta (lääkkeiden myynti ulkomaille) koskevat muutokset.

Määritelmät

Lääkkeiden etämyynti = lääkkeen toimittaminen, joka tehdään ilman että asiakas on fyysisesti paikalla apteekissa, vaikka asiakas noutaisi lääkkeen apteekista. Huom! Lääkevalmisteen pelkkä varaaminen asiakasta varten ei ole toimittamista.

Verkkopalvelu = verkkosivuston tai etäviestimen välityksellä toimiva palvelu.

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

Ilmoituslomakkeen täyttöohje

Lomakkeen kohdat 1, 2 ja 15 tulee täyttää aina! Ennakoilmoituksen (A1 ja A2) ja muutosilmoituksen (B1) osalta tulee täyttää kohdat 1–13 ja 15. Tässä tulee huomioida kuitenkin esimerkiksi se, että jos ilmoitetun verkkopalvelun välityksellä tullaan toimittamaan vain itsehoitolääkevalmisteita, on tarpeen täyttää vain niihin liittyvät asiakohdat.

Muutosilmoituksen (B2) osalta täytetään kaikki kohdat, joihin kyseinen muutos tai muutokset vaikuttavat.

Kohta	Selitys
1.	Ilmoituksen tyyppi A. Ennakoilmoitus. A1. Ensimmäinen verkkopalvelu tai etäviestimen välityksellä toimiva palvelu tällä apteekkarilla tässä apteekissa, eikä kyse ole edeltävän apteekkarin toiminnan jatkamisesta. A2. Ensimmäinen verkkopalvelu tai etäviestimen välityksellä toimiva palvelu tällä apteekkarilla tässä apteekissa ja kyse on edeltävän apteekkarin toiminnan jatkamisesta apteekkarinvaihdoksen jälkeen. Tällöin toiminnan aloituspäiväksi katsotaan apteekin haltuunottopäivä. B. Ilmoitus verkkopalvelun muutoksesta. B1. Seuraavan uuden verkkopalvelun tai etäviestimen käyttöönottoa koskeva muutosilmoitus tällä apteekkarilla tässä apteekissa. B2. Esimerkiksi verkko-osoitetta, verkkopalvelun tiloja, lääkeneuvontaa tai kuljetusmuotoja koskeva olennainen muutos. C. Palvelun lopetusilmoitus. D. Ilmoitus toiminnan varsinaisesta aloittamisesta. HUOM! Liittyy ilmoitukseen A1 ja voidaan tehdä vasta, kun Fimean on käsitellyt sen loppuun. Tämän ilmoituksen D jälkeen apteekin verkkopalvelun tiedot viedään Fimean verkkosivuille.
3.	Taustatietoja apteekin tässä ilmoituksessa ilmoitettavasta etämyyntipalvelusta
4.	Mikäli apteekin verkko- tai etämyyntipalvelun tila ei ole sama kuin apteekin osoite, tulee tämä erillinen osoite ilmoittaa tässä. Mikäli verkkopalvelutoimintaa on tarkoitus harjoittaa vain sivuapteekin tiloista, tulee kohdassa 4.1 ilmoittaa tämä sivuapteekin osoite "Muuna osoitteena". Mikäli myöhemmin on tarkoitus aloittaa toiminta apteekin tilojen lisäksi myös sivuapteekin tiloissa, tulee tällöin tehdä asiasta muutosilmoitus (B2) ja tällöin vastaavasti ilmoittaa tämä sivuapteekin osoite "Muuna osoitteena".
8.	Lääkeneuvontaan liittyvien yhteydenottojen dokumentointi voi olla sähköinen tai kirjallinen, kunhan alkuperäinen tieto säilyy vaaditun ajan ja muutokset ovat selkeästi jäljitettävissä.
12.	Apteekin tulee selvittää, onko verkkopalvelun vahva sähköinen tunnistautuminen siitä annetun lain (laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista 617/2009) mukainen ja käytössä palvelussa otettaessa se käyttöön apteekissa, mikäli tämän verkkopalvelun välityksellä tullaan toimittamaan lääkemääräystä vaativia lääkkeitä.
14.	Ilmoituksen käsittelyn kannalta relevanttia muuta tietoa tai täydennystä johonkin muuhun aiempaan asiakohtaan liittyen, jonka ilmoittaja tahtoo huomioitavan tässä yhteydessä.
15.	Toimiluvan haltijan tulee itse hyväksyä ilmoitus, jotta se voidaan käsitellä Fimeassa. Ilmoitus katsotaan toimiluvan haltijan hyväksymäksi, kun se on lähetetty hänen henkilökohtaisesta sähköpostiosoitteestaan, joka on Fimean tiedossa.

Viitteitä

Lääkelaki (395/1987)

Lääkeasetus (695/1987)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkealan 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 tietosuoja-asetus)

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)

Lääkedirektiivi (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.

Eläinlääkeasetus (2019/6/EU)