

1. Ilmoituksen tyyppi (Valitse vain yksi, A1, A2, B1, B2 tai C), (ks. ohje lopussa)

☐	A1. Uuden palvelupisteen toimilupahakemus
☐	A2. Toiminnassa olevan palvelupisteen toimilupahakemus (edellisen apteekkarin aloittaman palvelupistetoiminnan jatkaminen apteekkarinvaihdostilanteessa)
☐	B1. Ilmoitus palvelupisteen toiminnan aloittamisesta Palvelupisteen toimilupapäätöksen lainvoimaisuus tarkistettu Fimean kirjaamosta (päivämäärä): Palvelupisteen toiminnan aloituspäivämäärä
☐	B2. Muu muutosilmoitus Mitä asiaa muutos koskee: Muutoksen päivämäärä
☐	C. Palvelun lopetusilmoitus Toiminnan lopettamisen syy: Lopetuspäivämäärä

2. Ilmoituksen tekijän tiedot

Apteekkarin nimi	Apteekkarin puhelinnumero
Apteekkarin sähköpostiosoite	Apteekin osoite
Apteekin virallinen nimi	Apteekin markkinointinimi

3. Palvelupisteen sijaintipaikkaa koskevat tiedot

3.1 Palvelupisteen sijaintipaikka (esimerkiksi yritys tai muu toimipaikka, jonka yhteydessä palvelupiste toimii)
3.2 Palvelupisteen osoite
3.3 Palvelupisteen suunniteltu aukioloaika

3.4 Palvelupisteen sijaintipaikkaan liittyvät kysymykset (HUOM! vastaa kaikkiin kysymyksiin)

Palvelupisteen sijaintikunta tai -kaupunki

Palvelupiste on apteekin sijoittumisalueella ☐ Kyllä ☐ Ei

Palvelupiste on apteekin sijoittumisalueeseen rajoittuvan kunnan alueella ☐ Kyllä ☐ Ei

Palvelupisteen sijaintipaikka on

haja-asutusalueella ☐ Kyllä ☐ Ei

kyläkeskuksessa ☐ Kyllä ☐ Ei

muualla, missä?

Jos sijaintipaikka muualla, miksi lääkkeiden saatavuuden turvaaminen edellyttää apteekin palvelupisteen perustamista?

3.5 Selvitys, miksi apteekin palvelupisteen sijaintialueella ei ole edellytyksiä sivuapteekin ylläpitämiselle

Kuvaus väestön määrästä, sijoittumisesta ja väestönkehitysennusteesta alueella

Lähimmät apteekkipalvelut alueella

Lähimmät terveydenhuoltopalvelut alueella

Muiden palvelujen sijoittuminen alueella

Lisätietoja ja muut mahdolliset perustelut

4. Apteekin palvelupisteen tilat

4.1 Millaiset tilat palvelupisteessä on lääkkeiden säilyttämistä varten

4.2 Säilytetäänkö lääkkeet ulkopuolisten ulottumattomissa asianmukaisissa lukittavissa kaapeissa/tilassa erillään muista tuotteista?

☐ Kyllä

☐ Ei, miksi?

4.3 Säilytetäänkö palvelupisteessä myös muissa säilytysolosuhteissa, kuin huoneenlämmössä säilytettäviä lääkkeitä?

☐ Kyllä

☐ Ei

4.4 Onko apteekkari laatinut apteekin palvelupisteeseen kirjalliset ohjeet lääkkeiden säilytysolosuhteiden seuraamisesta?

☐ Kyllä

☐ Ei

4.5 Onko apteekin palvelupisteessä muusta toiminnasta erotettu tila, joka soveltuu lääkeneuvonnan antamiseen?

☐ Kyllä

☐ Ei, miksi?

☐ Hakemuksen liitteenä pohjapiirros palvelupisteelle varatusta toimitilasta

5. Apteekin palvelupisteen hoitaminen

5.1 Palvelupisteen hoitajan nimi

5.2 Palvelupisteen hoitajan puhelinnumero

5.3 Palvelupisteen hoitajan sähköpostiosoite

5.4 Palvelupisteen hoitaja on perehdytetty tehtäviinsä ja hänen kanssaan on tehty salassapitosopimus

☐ Kyllä

☐ Ei, miksi

☐ Hakemuksen liitteenä palvelupisteen hoitajan kirjallinen suostumus tehtävään

6. Itsehoitolääkkeiden toimittaminen apteekin palvelupisteestä

6.1 Ylläpidetäänkö apteekin palvelupisteessä myytävistä lääkevalmisteista luettelo, johon merkitään lääkevalmisteiden säilytysolosuhteet sekä mahdolliset myyntirajoitukset?

☐ Kyllä

☐ Ei, miksi

6.2 Kuva lyhyesti, miten lääkeneuvonta järjestetään itsehoitolääkkeitä ostaville asiakkaille. (Huom! Ota kantaa myös siihen, miten lääkeneuvonnasta huolehditaan, jos palvelupisteen aukioloajat ovat apteekin aukioloaikoja laajemmat).

6.3 Kuuluuko apteekin palvelupisteen lääkevalikoimaan lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä?

☐ Kyllä

Miten apteekissa varmistutaan jokaisen toimituskerran yhteydessä annettavasta lääkeneuvonnasta?

☐ Ei

☐ Hakemuksen liitteenä on suunnitelma palvelupisteen lääkevalikoimaan kuuluvista lääkevalmisteista (lääkevalmisteiden nimet, lääkemuodot, vahvuudet ja pakkauskoot)

7. Reseptilääkkeiden toimittaminen apteekin palvelupisteestä

7.1 Toimitetaanko apteekin palvelupisteestä reseptilääkkeitä?

☐ Kyllä

Kuvaa lyhyesti reseptilääkkeiden tilaamisprosessi, lähtien asiakkaan tunnistamisesta ja päättyen lääkevalmisteen luovuttamiseen asiakkaalle

☐ Ei

7.2 Miten lääkeneuvonta järjestetään reseptilääkkeitä ostaville palvelupisteen asiakkaille?

7.3 Dokumentoidaanko reseptilääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot?

☐ Kyllä

☐ Ei

8. Lisätietoa ilmoitukseen

Apteekin palvelupisteen toimilupahakemukseen on liitettävä pohjapiirros palvelupisteelle varatusta toimitilasta, suunnitelma palvelupisteen lääkevalikoimaan kuuluvista lääkevalmisteista sekä palvelupisteen hoitajan kirjallinen suostumus tehtävään.

Hakemukset ja muut apteekin palvelupistettä koskevat ilmoitukset toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjaamoon turvasähköpostilla osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi tai postitse osoitteeseen PL 55, 00034 FIMEA.

9. Ilmoituksen tekijän tiedot

Vakuutan edellä annetut tiedot oikeiksi

Paikka ja aika

Nimi

Ohje apteekin palvelupisteen toimilupahakemuksen sekä sen toimintaan liittyvien muiden ilmoitusten ilmoituksen tekemiseen

Yleistä

Läkelain (395/1987) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa apteekkarille luvan perustaa apteekin palvelupiste haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät saa perustaa apteekin palvelupisteitä.

Apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta. Apteekkarin on valvottava, että palvelupistettä hoidetaan asianmukaisesti, nimettävä palvelupisteelle hoitaja ja tämän sijaiset ja huolehdittava heidän perehdytyksestään tehtävään. Apteekkarin on vuosittain huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.

Apteekin palvelupisteen toimilupa on apteekkari- ja apteekkikohtainen.

Apteekkarinvaihdostilanteessa palvelupisteen toimintaa voi jatkaa keskeytyksettä, kunnes uuden apteekkarin palvelupistehakemus on käsitelty Fimeassa. Mikäli uusi apteekkari ei halua jatkaa palvelupisteen toimintaa, tulee edeltävän apteekkarin ilmoittaa toiminnan lopettamisesta Fimeaan.

Huolellisesti täytetty hakemus vähentää tarvetta pyytää apteekkarilta lisäselvityksiä ja nopeuttaa asian käsittelyä Fimeassa. Hakemusta ei voida käsitellä loppuun, ennen kuin apteekkari on ottanut apteekin haltuun ja on riittävällä tavalla selvittänyt, miten apteekin palvelupisteen toimintaan liittyvien vaatimuksien toteutumisesta varmistutaan.

Toiminnan aloitus, muutos ja lopetus

Läkelain mukaan apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Apteekin palvelupisteen toiminnan olennaisia muutoksia ovat esimerkiksi palvelupisteen hoitajaa, palvelupisteen tiloja, sijaintia tai lääkevalikoimaa (itsehoitolääkkeet, reseptilääkkeet) koskevat muutokset.

Toiminnan aloittamiseen, muuttamiseen tai lopettamiseen liittyvä ilmoitus tulee toimittaa Fimeaan kirjaamoon. Ilmoituksen voi tehdä tällä ilmoituslomakkeella, jolloin valitaan ilmoitustyyppi B1, B2 tai C. Tällöin ei ole tarvetta täyttää kuin ilmoituksen kohdat 1 ja 2. Ilmoitus voi olla myös vapaamuotoinen.

Perittävät maksut

Palvelupisteen toimiluvasta (A1 ja A2) peritään Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (jäljempänä maksuasetus) mukainen käsittelymaksu.

Palvelupisteen toiminnan aloittamisilmoituksesta (B1), muista toiminnan olennaisista muutoksista (B2) ja lopettamisilmoituksesta (C) ei nykyisen maksuasetuksen mukaan peritä maksua.

Ilmoituslomakkeen täyttöohje

Lomakkeen kohdat 1 ja 2 tulee täyttää aina! Toimilupahakemusten (A1 ja A2) osalta tulee täyttää kaikki kohdat. Muun muutosilmoituksen (B2) osalta täytetään kaikki kohdat, joihin kyseinen muutos tai muutokset vaikuttavat.

Kohta	Selitys
1.	Hakemuksen tai ilmoituksen tyyppi A. <u>Apteekin palvelupisteen toimilupahakemus.</u> A1. Uuden perustettavan apteekin palvelupisteen toimilupahakemus. A2. Toiminnassa olevan apteekin palvelupisteen toimilupahakemus (toiminnan jatkaminen apteekkarinvaihdostilanteessa). B. <u>Apteekin palvelupistettä koskeva ilmoitus.</u> B1. Ilmoitus palvelupisteen toiminnan aloittamisesta. B2. Ilmoitus palvelupisteen toiminnan olennaisesta muutoksesta (esimerkiksi palvelupisteen hoitajaa, tiloja, lääkeneuvontaa tai lääkevalikoimaa koskeva olennainen muutos) C. <u>Apteekin palvelupisteen toiminnan lopetusilmoitus.</u>
8.	Ilmoituksen käsittelyn kannalta olennaista muuta tietoa tai täydennystä johonkin muuhun aiempaan asiakohtaan liittyen, jonka ilmoittaja tahtoo huomioitavan tässä yhteydessä.
9.	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)

Tietosuojalaki (1050/2018)

Kuluttajansuojalaki (38/1978)

Sairausvakuutuslaki (1224/2004)

Fimean määräys apteekin palvelupisteestä (1/2011)

Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta (2/2016)

Fimean määräys tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisesta (2/2019)