

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 januari 2011

69/2011

Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen

Utfärdad i Helsingfors den 27 januari 2011

I enlighet med statsrådets beslut, fattat efter föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

upphävs i läkemedelsförordningen (693/1987) 12 och 17 §, av dem 12 § sådan den lyder i förordning 803/2009,

ändras 11 § och mellanrubriken före den, 13 §, 20 § 2 mom., 21 och 21 a § samt 26 § 1 mom. 1 punkten, sådana de lyder, 11 § i förordningarna 1490/1993 och 803/2009, mellanrubriken före 11 § i förordning 1184/2002, 13 § i förordning 803/2009, 20 § 2 mom. i förordning 1184/2002, 21 och 21 a § i förordning 803/2009 samt 26 § 1 mom. 1 punkten i förordning 312/2004, samt

fogas till förordningen nya 21 b och 21 c § som följer:

*Apotek, filialapotek, serviceställe för apotek
och apotekets webbtjänst*

11 §

När ett apotekstillstånd har blivit ledigt eller beslut har fattats om inrättande av ett nytt apotek ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i en kungörelse, som ska publiceras i Officiella tidningen, förklara apotekstillståndet ledigt att sökas. I kungörelsen ska ges uppgifter om var apoteket är beläget. Apotekstillstånd ska sökas inom 30 dagar från den dag då kungörelsen publicerades.

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till sin ansökan foga en utredning om de förutsättningar för att få apotekstillstånd som avses i 43 § i läkemedelslagen med undantag för sådana uppgifter om sökandens handlingsbehörighet som myndigheten kan få med stöd av lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster (661/2009).

13 §

En apotekare ska på förhand meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-

delsområdet datum för när han eller hon börjar driva apoteksrörelse eller hålla filialapotek.

20 §

En apotekare eller en av honom eller henne förordnad legitimerad provisor ska åtminstone en gång om året inspektera de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket. Över inspektionen ska uppgöras ett protokoll som undertecknas av den som utför inspektionen. En kopia av protokollet ska sändas till föreståndaren för filialapoteket och servicestället för kännedom.

21 §

Då tillstånd enligt 52 a § i läkemedelslagen söks hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för inrättande av ett serviceställe för apotek, ska till ansökan fogas utredning om

1) sökanden,

2) var servicestället är beläget i ett glesbygdsområde eller bycentrum inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det,

3) att det inte finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek på området,

4) serviceställets adress,

5) det utrymme som är reserverat för servicestället,

6) den planerade öppettiden för servicestället,

7) det planerade läkemedelsutbudet vid servicestället,

8) planerna för expediering av receptbelagda läkemedel från servicestället och hur dessa läkemedel ska expedieras,

9) planen för läkemedelsrådgivning enligt 52 a § i läkemedelslagen,

10) den planerade skötseln av servicestället,

11) särskilda orsaker till inrättandet av servicestället, när det inrättas för att trygga tillgången till läkemedel på det sätt som avses i 52 a § i läkemedelslagen.

21 a §

Apotekare ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inledande och nedläggande av verksamheten vid ett serviceställe för apoteket och om väsentliga ändringar i verksamheten.

21 b §

Apotekare ska sörja för att läkemedel som expedierats via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt.

Apoteket kan hos kunderna ta ut högst de faktiska extra kostnader som föranleds av behövlig förpackning och transport.

21 c §

Kunder som använder apotekets webbtjänst ska kunna få läkemedelsrådgivning enligt 57 § i läkemedelslagen innan en beställning som görs via apotekets webbtjänst betalas eller på annat sätt bekräftas.

Om det 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 sänkts till kunden.

26 §

I samband med de inspektioner som avses i 77 § i läkemedelslagen ska särskilt beaktas

1) att tillverkningen, kvalitetssäkringen, förvaringen, distributionen och försäljningen av läkemedel motsvarar bestämmelserna i läkemedelslagen och i denna förordning samt de tillstånd som har beviljats enligt bestämmelser som har utfärdats med stöd av dem och att läkemedelsfabriken, enheten som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, läkemedelspartiaffären, apoteket, filialapoteket, servicestället för apotek, sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen uppfyller vad som förutsattes då tillståndet beviljades,

Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2011.

De tillståndsansökningar som är anhängiga när denna förordning träder i kraft handläggs i enlighet med de bestämmelser som gäller vid förordningens ikraftträdande.

De tillstånd för medicinskåp som har beviljats före förordningens ikraftträdande förblir i kraft och på dem tillämpas de bestämmelser som gäller vid ikraftträdandet. En apotekare som har tillstånd att hålla ett medicinskåp kan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att tillståndet för medicinskåp ska ersättas med ett tillstånd som beviljas ett serviceställe för apotek, om de villkor för servicestället för apotek som föreskrivs i 52 a § uppfylls.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna förordning får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 27 januari 2011

Social- och hälsovårdsminister *Juha Rehula*

Jurist *Kirsi Ruuhonen*