

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä tammikuuta 2011

69/2011

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 27 päivänä tammikuuta 2011

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

kumotaan lääkeasetuksen (693/1987) 12 ja 17 § sellaisena kuin niistä on 12 § asetuksessa 803/2009,

muutetaan asetuksen 11 § ja sen edellä oleva väliotsikko, 13 §, 20 §:n 2 momentti, 21 ja 21 a § sekä 26 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisina kuin ne ovat, 11 § asetuksissa 1490/1993 ja 803/2009, 11 §:n edellä oleva väliotsikko asetuksessa 1184/2002, 13 § asetuksessa 803/2009, 20 §:n 2 momentti asetuksessa 1184/2002, 21 ja 21 a § asetuksessa 803/2009 sekä 26 §:n 1 momentin 1 kohta asetuksessa 312/2004, sekä

lisätään asetukseen uusi 21 b ja 21 c § seuraavasti:

*Apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste
ja apteekin verkkopalvelu*

11 §

Kun apteekkilupa on tullut avoimeksi tai päätös uuden apteekin perustamisesta on tehty, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee julistaa apteekkilupa haettavaksi Virallisessa lehdessä julkaistavalla kuulutuksella. Kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Apteekkilupa on haettava 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitettuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä lukuun ottamatta sellaista hakijan toimikelpoisuutta koskevaa selvitystä, jonka viranomainen voi saada väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) nojalla.

13 §

Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen päivämäärä, jolloin hän ryhtyy harjoittamaan apteekkiliikettä tai pitämään sivuapteekkia.

20 §

Apteekkarin tai hänen määräämänsä laillistetun proviisorin on tarkastettava apteekin alainen sivuapteekki ja apteekin palvelupiste ainakin kerran vuodessa. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa, jonka tarkastuksen toimittaja allekirjoittaa. Tarkastuspöytäkirjan jäljennös on toimitettava sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen hoitajalle tiedoksi.

21 §

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkelain 52 a §:ssä tarkoitettua lupaa apteekin palvelupisteen pitämiseksi, on hakemukseen liitettävä selvitys:

- 1) hakijasta;
- 2) palvelupisteen sijainnista haja-asutusalueella tai kyläkeskuksessa apteekin sijoittumisalueella tai siihen rajoittuvan kunnan alueella;
- 3) siitä, että alueella ei ole edellytyksiä sivuapteekin ylläpitämiselle;
- 4) palvelupisteen osoitteesta;
- 5) palvelupisteelle varatusta tilasta;
- 6) palvelupisteen suunnitellusta aukioloajasta;

7) palvelupisteen suunnitellusta lääkevalikoimasta;

8) siitä, aiotaanko palvelupisteestä toimittaa reseptilääkkeitä ja miten reseptilääkkeiden toimittaminen tapahtuu;

9) lääkelain 52 a §:n mukaisesta lääkeneuvontasuunnitelmasta;

10) palvelupisteen suunnitellusta hoitamisesta;

11) erityisistä syistä palvelupisteen perustamiselle, kun apteekin palvelupiste perustetaan turvaamaan lääkkeiden saatavuutta lääkelain 52 a §:ssä tarkoitettulla tavalla.

21 a §

Apteekkarin on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viipymättä apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista.

21 b §

Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.

Apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset.

21 c §

Apteekin verkkopalvelun asiakkaalla tulee olla mahdollisuus saada lääkelain 57 §:ssä tarkoitettua lääkeneuvontaa ennen verkkopalvelun kautta tehtävän tilauksen maksamista tai muuta vahvistamista.

Jos lääkelain 57 §:ssä tarkoitettun lääkeneuvonnan ansiosta ilmenee, että asiakas ei tar-

vitse maksamaansa lääkettä, tulee maksu palauttaa, jos lääkettä ei ole lähetetty asiakkaalle.

26 §

Läkelain 77 §:ssä tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä on erityisesti kiinnitettävä huomiota siihen:

1) että lääkkeiden valmistus, laadunvarmistus, varastointi, jakelu ja myynti vastaavat lääkelain ja tämän asetuksen säännösten sekä niiden nojalla annettujen määräysten perusteella myönnettyjä lupia ja että lääketehdas, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö, lääketukkukauppa, apteekki, si-vuapteekki, apteekin palvelupiste, sairaala-apteekki tai lääkekeskus vastaa niitä vaatimuksia, joita lupaa myönnettäessä on edellytetty;

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2011.

Tämän asetuksen voimaantullessa vireillä olevat lupahakemukset käsitellään asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa myönnettyt lääkekaappiluvat jäävät edelleen voimaan, ja niihin sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Apteekkari, jolla on lupa lääkekaapin ylläpitämiseen, voi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkekaappiluvan korvaamista apteekin palvelupisteelle myönnettävällä luvalla, jos apteekin palvelupisteelle lääkelain 52 a §:ssä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 27 päivänä tammikuuta 2011

Sosiaali- ja terveysministeri *Juha Rehula*

Lakimies Kirsi Ruuhonen