

*Johannes Pietiläinen*  
Proviisori, LuK (kemia)  
Yliproviisori, Fimea

*Anna von Bonsdorff-Nikander*  
FaT  
Yliproviisori, Fimea

# Apteekkivalvonta uudella aikakaudella

Suomessa toimii noin 100 laillista apteekin verkkopalvelua. Verkkopalvelutoiminta on vielä vähäistä, mutta toimintaa huomioidaan valvonnassa entistä kattavammin. Apteekin verkkomyyntiä koskevat samat periaatteet kuin muutakin lääkemyyntiä.

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkelain määritelmän mukaan ”lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella” (395/1987). Verkkopalvelutoiminta on yksi apteekkiliikkeen harjoittamisen muodoista kuten esimerkiksi apteekkitoiminnan harjoittaminen sivuapteekissa. Nykyisen lainsäädännön mukaan apteekin verkkopalveluita voivat tarjota apteekkiluvan haltijat, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki.

Suomen reilusta 600 apteekista noin 100:lla on verkkopalvelu. Näistä noin puolet ilmoittaa toimittavansa vapaankaupan tuotteiden ja itsehoitolääkevalmisteiden lisäksi myös lääkemääräystä edellyttäviä lääkevalmisteita.

Apteekin verkkopalvelun toiminnan aloittaminen tapahtuu ennakoilmoitusmenettelyllä Fimealle. Ennakoilmoituksessa tulee kuvata aloitettavan verkkopalvelun toiminta riittävän yksityiskohtaisesti siten,

että lait, asetukset ja määräykset on otettu toiminnassa huomioon. Ennakoilmoitus arvioidaan, ja tarvittaessa ilmoittajalta pyydetään lisäselvitystä. Lisäksi varsinaisesta toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta tai toiminnassa tapahtuvista muutoksista tulee ilmoittaa erikseen Fimealle.

## Myynti apteekin verkkopalvelusta

Lääkkeiden myyntiin apteekin verkkopalvelusta sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkemyyn-

tiin. Nykyisten säädösten mukaan apteekin verkkopalvelu tulee toteuttaa apteekin tiloissa, jotka soveltuvat lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Tilojen tulee olla järjestetty siten, että lääkkeen valmistajan määrittelemien säilytysolosuhteiden noudattamisesta voidaan varmistua.

Apteekin verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä. Tarjolla tulee olla myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita. Näiden lisäksi asiakkaalla tulee olla saatavilla tieto kaikista markkinoilla olevista eri terapiaryhmien lääkevalmisteista hintoineen ja toimitusaikoinen. Apteekkarin tulee seurata säännöllisesti apteekin verkkopalvelun eri lääkevalmisteiden myyntiä ja tarvittaessa puuttua valikoiman sisältöön ja mahdollisiin väärinkäyttöihin.

*Kuvio 1. Euroopan unionissa yhteiskäytössä olevan laillisen apteekin verkkopalvelun tunnus.*



Euroopan unionissa toimivan laillisen apteekin verkkopalvelun tunnistaa lääkedirektiivin 85 c -artiklan mukaisesta yhteisestä tunnuksesta (kuvio 1), joka on käytössä Euroopan unionissa. Tunnuksen yksityiskohdat ja sijoittuminen verkkopalvelussa on tarkasti määritelty. Suomessa asiasta on annettu erillinen Fimean määräys.

### Lääkeneuvonnan ja lääkemyynnin vaatimusten tulee toteutua myös verkossa

Asiakkaalla on aina oikeus saada lääkeneuvontaa ostaessaan lääkevalmisteita apteekin verkkopalvelun kautta. Verkkopalvelun lääkeneuvonta tulee olla järjestetty siten, että itsehoito-

lääkevalmisteiden, lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkevalmisteiden ja lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden määritellyt normien ja myyntilupien ehdot toteutuvat.

Apteekin verkkopalvelutoiminnan kriittisimpiä osa-alueita on lääkevalmisteiden kuljettaminen asiakkaalle. Fimea joutuu usein puuttumaan tähän valvonnassaan. Lääke pysyy lääkkeenä, oli se toimitettu miten tahansa. Lääkevalmisteet eivät ole tavallisia kulutustavaroita, ja toiminnassa tulee noudattaa yleisten verkkomyynnin säädösten lisäksi myös lääkemyynnin vaatimuksia. Apteekin vastuu lääkevalmisteen oikeasta säilytyksestä siirtyy asiakkaalle vasta, kun asiakas on vastaanottanut lääkevalmisteen.

### Apteekkien verkkopalveluiden toiminnassa on havaittu puutteita

Kuljetuksessa esiintyneiden puutteiden lisäksi on havaittu verkkopalvelutoiminnan aloitus- ja muutostilanteiden tekemättä jättämistä sekä epäkohtia ilmoitusten sisällöissä, apteekkien toimintaohjeistuksessa, tietoturvasa ja lääkevalmisteiden markkinoinnissa. Viime aikoina Fimea on myös kiinnittänyt huomiota verkkopalvelun kautta toimitettavien itsehoitolääkkeiden myyntirajoituksiin. Verkkopalvelua koskevat samat lääkelain pykälät kuin kivijalka-apteekkiä myös sen suhteen, kuinka paljon itsehoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta saa kerrallaan asiakkaalle toimittaa.

Apteekkarin tai apteekkarin määräämän proviisorin suorittamat sisäiset tarkastukset ja vuoropuhelu apteekin verkkopalvelun toiminnan ylläpitämiseen ja päivitykseen osallistuvien kanssa on omiaan parantamaan toiminnan sujuvuutta.

*Apteekin verkkopalvelutoiminnan kriittisimpiä osa-alueita on lääkevalmisteiden kuljettaminen asiakkaalle. Fimea joutuu usein puuttumaan tähän valvonnassaan.*

### Verkkopalvelutoiminta on toistaiseksi pienimuotoista

Lääkkeiden myynti apteekkien verkkopalvelun kautta on Suomessa vielä vähäistä, vaikka se on ollut sallittua jo vuodesta 2011. Noin puolet verkkopalvelua harjoittavista apteekkeista on ilmoittanut Fimealle tietoja verkkopalvelun toiminnan laajuudesta vuodelta 2016. Näiden tietojen mukaan verkkopalvelun liikevaihto on keskimäärin noin 0,2 % apteekin liikevaihdosta. Verkkopalvelun kautta tapahtuva myynti näyttäisi jakautuvan tasaisesti lääkevalmisteiden ja muiden tuotteiden myynnin kesken. Vertailun vuoksi todettakoon, että Ruotsissa internetin kautta tapahtuvan lääkemyynnin osuus apteekkien liikevaihdosta oli tammikuussa 2017 noin 6 %.

Tulevaisuudessa verkkopalvelutoiminta ja sen innovatiivisten ratkaisujen määrä tulee mitä todennäköisimmin kasvamaan ja monipuolistumaan. Alalla on viime aikoina nähty myös muita uusia digitaalisia avauksia, joihin ei vielä löydy toimintaa ohjaavaa lainsäädäntöä. ●

### KIRJALLISUUTTA

- Määräys 2/2011: Apteekin verkkopalvelu. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)
- Määräys 1/2015: Yhteisen tunnuksen käyttö apteekin verkkopalvelussa. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

