

Annettu Helsingissä päivänä kuuta 20

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen 11 ja 20 §:n muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti lääkelain (395/1987) 43 ja 52 §:n nojalla, sellaisina kuin ne ovat laissa X/201X

muutetaan 11 ja 20 §, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 69/2011, seuraavasti:

Voimassa oleva sääntely	Muutosehdotus
<p><i>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.</i></p> <p>Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä lukuun ottamatta sellaista hakijan toimikelpoisuutta koskevaa selvitystä, jonka viranomainen voi saada väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) nojalla.</p>	<p>11 §. Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa selvitys lääkelain 43 a §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä lukuun ottamatta sellaista hakijan toimikelpoisuutta koskevaa selvitystä, jonka viranomainen voi saada väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) nojalla.</p>
<p><i>20 §. Apteekkarin, joka pitää sivuapteekkiä, on määrättävä sivuapteekille hoitaja. Sivuapteekin hoitajan on lääkelain 52 §:n perusteella oltava laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.</i></p> <p>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.</p>	<p>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. <i>Palvelupisteen tarkastuspöytäkirjaa tulee säilyttää viisi vuotta allekirjoituspäivästä</i></p>

Sivuapteekkeihin sovelletaan sen lisäksi, mitä edellä tässä pykälässä on säädetty, tämän asetuksen 14, 15, 17 ja 19 §:n säännöksiä.

lukien.

Sivuapteekkeihin sovelletaan sen lisäksi, mitä edellä tässä pykälässä on säädetty, tämän asetuksen 15 ja 19 §:n säännöksiä.

LUONNOS