



# **Verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikko Pohjoismaissa Tilannekatsaus**

**Alexi Westerholm  
Suunnittelija**

**28.10.2021**



# Lääkeasioiden uudistustyö

- **Lääkeasioiden tiekartta (STM 2019)**

- Marinin hallitusohjelmaan (2019) on kirjattu, että lääkehuoltoa uudistetaan STM:n tiekartan mukaisesti
- Lääkejakelun ja apteekkitalouden uudistamista arvioidaan kokonaisuutena

- **Kolme kokonaisuutta:**

1. Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus
2. Apteekkitalous ja lääkkeiden jakelu
3. Tiedonhallinta ja digitaaliset työvälineet





## Tavoite

- Selvittää pohjoismaisen verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelyä
- Selvittää toimintaan liittyvät käytännöt, sääntely ja toimijat
- Materiaalia hyödynnetään apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittämiskokonaisuudessa



## **Lupajärjestelmä, toimijat ja viranomaisvalvonta**



# Lupajärjestelmä, toimijat ja viranomaisvalvonta

- Apteekkitoiminta perustuu viranomaisen myöntämään lupaan kaikissa Pohjoismaissa
- Verkkoapteekkitoiminta ja lääkkeiden etämyynti vaatii kaikissa Pohjoismaissa joko ilmoituksen, tai luvan valvovalta viranomaiselta
- Itsehoitolääkkeiden myynti apteekin ulkopuolella on sallittu kaikissa muissa Pohjoismaissa paitsi Suomessa
  - Verkon kautta itsehoitolääkkeitä saa kuitenkin myydä vain Norjasta, Ruotsista ja Tanskasta
- Yksi verkkoapteekkisivusto voi edustaa useampaa kivijalka-apteekkia (Norja, Ruotsi ja Tanska)
  - Suomessa poikkeuksena on Yliopiston apteekki

# Lupajärjestelmä, toimijat ja viranomaisvalvonta



	Islanti	Norja	Ruotsi	Suomi	Tanska
Apteekkien omistajuus on rajattu farmasian ammattilaisille				X	X
Verkkoapteekkitoimintaa voi harjoittaa ilman kivijalka-apteekkia			X		X
Verkkoapteekkitoiminnan aloitus vaatii ennakoilmoituksen viranomaiselle	X <sup>1</sup>	X	X	X	X
Verkkosivuilla tulee näkyä EU:n laajuinen sertifikaattilogo	X	X	X	X	X
Myös muut kuin apteekit saavat myydä reseptivapaita lääkkeitä verkossa		X <sup>2</sup>	X <sup>2</sup>		X <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ilmoitus myös toiminnan aloittaessa riittää

<sup>2</sup>Vaatii ilmoituksen viranomaiselle

<sup>3</sup>Vaatii luvan viranomaiselta



## **Sääntely ja vastuut**



# Säätely ja vastuut

- Kaikkien Pohjoismaiden lainsäädännöissä on asetettu erityisiä vaatimuksia lääkkeiden etämyynnille
- Apteekin tai muun lääkettä myyvän tahon tulee huolehtia lääkkeen kuljetuksesta ja varastointiolosuhteista
- Lääkeneuvontaa saa antaa pelkästään apteekeissa (ja apteekin verkkopalveluissa)
- Islannissa ja Tanskassa on asetettu vähimmäisvaatimuksia farmasian ammattilaisten läsnäololle
  - Islannissa tulee olla vähintään 2 farmasian ammattilaista töissä virka-aikana
  - Tanskassa apteekissa tulee olla vähintään 47 tunnin ajan viikossa farmasian ammattilainen päivystämässä ja tarvittaessa antamassa lääkeneuvontaa



# Sääntely ja vastuut



	Islanti	Norja	Ruotsi	Suomi	Tanska
Apteekki tai muu lääkettä myyvä taho on vastuussa lääkkeestä kuljetuksen ajan, aina kuluttajalle luovutukseen saakka	x	x	x	x	x
Verkkoapteekkiin pätee samat lääkkeiden korvattavuusperiaatteet kuin kivijalka- apteekissa	x	x	x	x	x
Vain apteekin henkilökunta saa antaa lääkeneuvontaa	x	x	x <sup>1</sup>	x <sup>2</sup>	x <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kaikki apteekin työntekijät saavat antaa lääkeneuvontaa, mutta reseptilääkkeiden osalta vain farmasian ammattilaiset.

<sup>2</sup>Vain farmasian ammattilaiset saavat antaa lääkeneuvontaa.



# Lääkkeen toimittaminen verkkoapteekista ja tuotevalikoima

# Lääkkeen toimittaminen verkkoapteekista ja tuotevalikoima



- Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa on sallittua myydä kaikkia kivijalka-apteekissa tarjottavia lääkkeitä myös internetin välityksellä
  - Islannissa ja Suomessa mm. huumaisaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ei voida toimittaa verkkoapteekeista
- Kaikissa Pohjoismaissa on käytössä sähköinen resepti
- Vahva tunnistautumisen vaaditaan (ainakin Ruotsissa, Suomessa ja Tanskassa) reseptilääkkeiden oston yhteydessä
- Lääkeneuvontaa annetaan chat-viestittelyyn, puhelinsoiton tai kirjallisen informaation välityksellä

# Lääkkeen toimittaminen verkkoapteekista ja tuotevalikoima



	Islanti	Norja	Ruotsi	Suomi	Tanska
Kaikkia kivijalka-apteekissa myytäviä lääkevalmisteita saa myydä myös verkkoapteekissa		x	x		x
Verkkoapteekista voi ostaa reseptilääkkeitä puolesta-asiointina	*	x <sup>1</sup>	x	x	x <sup>1</sup>
Sähköinen resepti on käytössä	x	x	x	x	x
Vahva tunnistautuminen vaaditaan reseptilääkkeiden oston yhteydessä	*	x <sup>2</sup>	x	x	x

\*Tieto puuttuu

<sup>1</sup>Ainoastaan huoltaja voi ostaa reseptilääkkeitä alle 16-vuotiaalle lapselleen

<sup>2</sup>Reseptilääkkeitä toimitetaan apteekeista myös niin, että asiakas tunnistaa henkilöllisyytensä vasta lääkkeen noutohetkellä.

# Tulevaisuuden kehittämishankkeet

- Islannissa tuli uusi lääkelaki voimaan vuonna 2021
- Norjassa apteekkilainsäädäntöä kehitetään parhaillaan, jotta se vastaisi nykytarpeita
- Ruotsissa lääkkeiden etämyyntiin liittyvää lainsäädäntöä ollaan tarkastamassa, erityisesti itsehoitolääkkeiden osalta
- Tanskassa ei ole tällä hetkellä lainsäädännön uudistustyötä meneillään, mutta on suunnitelmia tarkistaa lainsäädäntöä



[stm.fi](http://stm.fi) ›  
[@STM\\_Uutiset](https://twitter.com/STM_Uutiset) ›



**Kiitos!**

Kysyttävää?

