

Apteekin palvelupistelupa**Luvanhaltijan nimi**

Taivassalon apteekki, apteekkari Jaana Pöntiskoski

Luvanhaltijan osoite

Keskustie 11, 23310 Taivassalo

Palvelupisteen sijainti

Kustavin palvelupiste, Merineule Oy, Kivimaantie 24 B, 23360 Kustavi

Hakemus

Taivassalon apteekin apteekkari Jaana Pöntiskoski on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 10.6.2022 saapuneella hakemuksella sekä 30.8.2022 ja 12.9.2022 saapuneilla lisäselvityksillä hakenut lupaa pitää apteekin palvelupistettä Kustavin kunnassa Kustavin kyläkeskuksessa Merineule Oy nimisen yrityksen yhteydessä, osoite Kivimaantie 24 B, 23360 Kustavi.

Palvelupisteen toimilupaa haetaan Taivassalon apteekin apteekkarinvaihdoksen vuoksi.

Päätös

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tänään tekemällään päätöksellä päättänyt myöntää Taivassalon apteekin apteekkari Jaana Pöntiskoskelle luvan pitää apteekin palvelupistettä Kustavin kunnassa Kustavin kyläkeskuksessa Merineule Oy nimisen yrityksen yhteydessä, osoite Kivimaantie 24 B, 23360 Kustavi.

Perustelut

Läkelain 52 a §:n 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa apteekarille luvan perustaa apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä selvitys hakijasta ja apteekin palvelupisteestä sekä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskukseen on myönnettävä lupa, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.

Hakija on toimittanut lääkeasetuksen 21 §:ssä säädetyt selvitykset. Lääkelain 52 a §:n 1 momentissa apteekin palvelupisteen perustamiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.

Palvelupiste sijaitsee Kustavin kunnassa Kustavin kyläkeskuksessa Merineule Oy nimisen yrityksen yhteydessä. Palvelupisteen sijaintipaikka on Taivassalon apteekin sijaintialueeseen rajoittuvan kunnan alueella.

Kustavin kunnassa oli 971 asukasta 31.12.2021 (www.stat.fi, Kuntien avainluvut, 26.7.2022). Hakijan mukaan kunnassa on yli 3000 kesäasuntoa ja kesäaikana kunnan väestömäärä kymmenkertaistuu. Kustavin kyläkeskusta lähimmät apteekkipalvelut sijaitsevat 16 kilometrin etäisyydellä Taivassalon kunnan keskustassa. Kustavissa on terveyskeskus, jossa on saatavilla maanantaista torstaihin muun muassa lääkärin- ja sairaanhoitajan vastaanottopalveluita.

Kustavin kyläkeskusta voidaan pitää sellaisena alueena, jolla vakituisesti asuvan väestömäärän vähäisyyden vuoksi ei voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle.

Hakija on toimittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle asianmukaisen selvityksen lääkelain 52 a §:n 1 momentissa edellytetystä lääkeneuvontasuunnitelmasta.

Kuuleminen

Asia on ratkaistu asianosaista kuulematta, koska on hyväksytty vaatimus, joka ei koske toista asianosaista.

Luvan voimassaoloaika

Tämä lupa on voimassa toistaiseksi.

Apteekin palvelupisteelle on haettava uusi toimilupa, jos luvan myöntämisen edellytyksinä olevissa lääkelain 52 a §:ssä säädetyissä perustamisedellytyksissä tapahtuu muutoksia.

Ilmoitusvelvollisuudet

Apteekkarin on lääkeasetuksen 21 a §:n mukaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle viipymättä palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista.

Sovelletut oikeusohjeet

Lääkelaki (395/1987) 52 a § 1 mom, 57 § 2 mom, 102 § 1 mom
Lääkeasetus (693/1987) 21 § ja 21 a §
Hallintolaki (434/2003) 34 § 2 mom

Täytäntöönpano

Tätä päätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin se on saanut lainvoiman.

Muutoksenhaku

Tähän päätökseen tyytymätön voi vaatia siihen oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Oikaisuvaatimusosoitus liitteenä.

Hyväksyjä

Eeva Leinonen
Yksikön päällikkö

Anne Hirvonen
Yliproviisori

Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkastettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä).

Käsittelymaksu

1250 €

Maksuperuste

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (437/2021)

Liitteet

Sähköisen allekirjoituksen kansilehti
Oikaisuvaatimusosoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksestä
Oikaisuvaatimusosoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräämästä maksusta

Jakelu

Taivassalon apteekki, apteekkari Jaana Pöntiskoski

Tiedoksi

Kustavin kunta

Lisätiedot

Lisätietoja päätöksestä antaa tarvittaessa yliproviisori Anne Hirvonen puh. 029 522 3215, sähköposti anne.hirvonen@fimea.fi

OIKAISUVAATIMUSOSOITUS LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN PÄÄTÖKSESTÄ

Viranomainen

Päätökseen tyytymätön asianosainen voi vaatia siihen oikaisua **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta**. Oikaisuvaatimus osoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja se on toimitettava oikaisuvaatimusajan kuluessa keskuksen kirjaamoon.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä **30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista**. Oikaisuvaatimusaikaa laskettaessa päätöksen tiedoksisaantipäivää ei oteta lukuun. Jos oikaisuvaatimusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, lauantai, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, jouluaatto tai juhannusaatto, oikaisuvaatimusaika jatkuu vielä seuraavana arkipäivänä.

Tiedoksisaantipäivä lasketaan seuraavasti:

- Jos päätös on postitettu tavallisena kirjeenä, sen katsotaan tulleen tiedoksi seitsemäntenä päivänä postituspäivästä, jollei muuta näytetä.
- Jos päätös on lähetty saantitodistusta vastaan, tiedoksisaantipäivä ilmenee saantitodistuksesta.
- Jos päätös on luovutettu tiedoksiannon vastaanottajalle tai tämän edustajalle, tiedoksisaantipäivä ilmenee siitä annetusta todistuksesta.
- Jos päätös on annettu tiedoksi tavallisena sähköisenä tiedoksiantona, asiakirja katsotaan annetun tiedoksi kolmantena päivänä viestin lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Oikaisuvaatimuksen sisältö

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti. Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava:

- oikaisuvaatimuksen tekijän nimi, kotikunta sekä postiosoite ja puhelinnumero, joihin asiaa koskevat ilmoitukset oikaisua vaativalle voidaan toimittaa
- päätös, johon haetaan oikaisua
- miltä osin päätökseen haetaan oikaisua ja muutos, jota siihen vaaditaan tehtäväksi
- oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimus on sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoitettava. Vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Allekirjoitusvaatimuksen täyttää myös vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) 5 §:n 2 momentissa tarkoitettu sähköinen allekirjoitus. Viranomaiselle saapunutta sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjästä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.

Oikaisuvaatimuksen liitteet

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä:

- päätös, johon oikaisua haetaan alkuperäisenä tai jäljennöksenä
- todistus siitä, minä päivänä päätös on annettu tiedoksi ja oikaisuvaatimusaika on alkanut (esimerkiksi päätöksen sisältänyt leimattu kirjekuori)
- asiakirjat, joihin oikaisuvaatimuksen tekijä vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole aikaisemmin toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle
- asiamiehen valtakirja, jollei asiamies ole asianajaja tai yleinen oikeusavustaja

Oikaisuvaatimuksen toimittaminen perille

Oikaisuvaatimus on toimitettava oikaisuvaatimusajan kuluessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Oikaisuvaatimuksen voi toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kirjaamoon henkilökohtaisesti, asiamiestä käyttäen, lähetin välityksellä, postitse tai sähköpostina. Oikaisuvaatimuksen lähettäminen tapahtuu lähettäjän vastuulla. Oikaisuvaatimus on lähetettävä niin ajoissa, että se ehtii perille viimeistään oikaisuvaatimusajan viimeisenä päivänä ennen viraston aukioloajan päättymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kirjaamo on auki arkisin klo 8 - 16.15.

Yhteystiedot

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Postiosoite:
PL 55
00034 FIMEA

Käyntiosoite:
Mannerheimintie 166
00300 Helsinki

Puhelin: 029 522 3341
Telefax: 029 522 3002
Sähköposti: kirjaamo@fimea.fi

FIMEAN OHJEITA APTEEKIN PALVELUPISTETOIMILUPAPÄÄTÖKSEN SAANEELLE

Palvelupisteen toiminnan aloittaminen edellyttää lainvoimaista päätöstä

Apteekin palvelupistetoimiluvan saanut voi aloittaa palvelupisteen toiminnan vasta Fimean päätöksen (jäljempänä lupapäätös) tultua lainvoimaiseksi. Asiasta on mainittu myös lupapäätöksen kohdassa täytäntöönpano.

Apteekin palvelupisteen lupapäätös tulee lainvoimaiseksi, jos lupapäätöksestä ei ole tehty oikaisuvaatimusta Fimeaan määräajassa. Oikaisuvaatimuksen tekemistä koskevasta määräajasta kerrotaan lupapäätöksen liitteenä olevassa oikaisuvaatimusosoituksessa.

Mistä saa tiedon päätöksen lainvoimaisuudesta?

Fimean kirjaamosta voi tiedustella puhelimitse (p. 029 522 3602) tai sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) onko lupapäätöksestä tehty oikaisuvaatimusta eli onko päätös tullut lainvoimaiseksi vai ei.

Jos Fimean kirjaamosta saadun tiedon mukaan lupapäätöksestä ei ole tehty oikaisuvaatimusta ja päätös on tullut lainvoimaiseksi, ei luvansaajan tarvitse pyytää erillistä lainvoimaisuustodistusta hallinto-oikeudelta.

Toimenpiteet, jos lupapäätöksestä on tehty oikaisuvaatimus Fimeaan

Jos lupapäätökseen on haettu oikaisua, Fimea antaa oikaisuvaatimuksen ratkaisemista koskevan päätöksen (jäljempänä oikaisuvaatuspäätös). Tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen vain se, joka on tehnyt oikaisuvaatimuksen. Jos lupapäätöstä on oikaisuvaatimusmenettelyssä muutettu tai se on kumottu, oikaisuvaatuspäätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen myös se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa.

Fimean oikaisuvaatuspäätöksestä on valitettava hallinto-oikeuteen 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Valitusajan laskeminen käy ilmi oikaisuvaatuspäätökseen liitetystä valitusosoituksesta.

Fimean oikaisuvaatuspäätöksen lainvoimaisuudesta tulee pyytää hallinto-oikeudesta erillinen lainvoimaisuustodistus, joka toimitetaan Fimean kirjaamoon. Lainvoimaisuustodistuksen saa siltä hallinto-oikeudelta, jolle kyseisestä Fimean oikaisuvaatuspäätöksestä voi valittaa. Tämä ilmenee oikaisuvaatuspäätökseen liitetystä valitusosoituksesta. Valitusosoituksesta selviää myös hallinto-oikeuden tarkemmat yhteystiedot.

Lainvoimaisuustodistusta tilattaessa hallinto-oikeudelle on toimitettava Fimean oikaisuvaatuspäätös, päätöksen liitteenä oleva valitusosoitus ja selvitys siitä, milloin asianosainen on saanut päätöksen tiedoksi. Selvityksenä voi esittää sähköpostin, jolla päätös on toimitettu tiedoksi asianosaiselle. Jos päätös on toimitettu postitse, selvitykseksi riittää päätösjäljennöksen ylälaidassa oleva merkintä ”postitettu pvm”.

Lainvoimaisuustodistuspyyntö ja siihen liittyvät asiakirjat voidaan käsittelyn nopeuttamiseksi toimittaa hallinto-oikeudelle jo ennen valitusajan päättymistä. Hallinto-oikeus voi antaa lainvoimaisuustodistuksen vasta valitusajan päätyttyä. Lainvoimaisuustodistuksen voi saada, jos Fimean oikaisuvaatimus päätöksestä ei ole valitettu hallinto-oikeuteen. Päätöksen lainvoimaiseksi tulon edellytyksenä on lisäksi, että Fimea on antanut päätöksen tiedoksi lainmukaisesti ja että päätöksen valitusaika on kulunut umpeen. Hallinto-oikeus tekee lainvoimaisuusmerkinnän päätökseen, jonka jälkeen hallinto-oikeus palauttaa asiakirjat hakijalle. Hallinto-oikeus perii lainvoimaisuustodistuksesta maksun, jonka suuruus määräytyy hallinto-oikeuden suoritteista annettujen säännösten mukaisesti.

Lainvoimaisuusmerkinnöillä varustettu päätös tulee toimittaa viipymättä Fimean kirjaamoon osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA tai sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi

Toimenpiteet, jos Fimean oikaisuvaatimus päätöksestä on valitettu

Jos Fimean antamasta oikaisuvaatimus päätöksestä on valitettu hallinto-oikeuteen, hallinto-oikeus pyytää valituksesta Fimean ja luvansaajan lausunnot. Valittajalla on mahdollisuus antaa lausuntojen johdosta vastaselitys. Hallinto-oikeus lähettää antamastaan päätöksestä jäljennökset kaikille asianosaisille.

Hallinto-oikeuden päätökseen voi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valitusluvan hakemisesta ja valittamisesta annetaan ohjeita hallinto-oikeuden päätöksen liitteenä olevassa valitusosoituksessa.

Todistusta hallinto-oikeuden päätöksen lainvoimaisuudesta pyydetään korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Todistusta pyydetessä korkeimmalle hallinto-oikeudelle on toimitettava hallinto-oikeuden päätös alkuperäisenä tai jäljennöksenä, päätökseen liitetty valitusosoitus ja tieto asian tiedoksiannosta. Korkeimman hallinto-oikeuden antama lainvoimaisuustodistus toimitetaan Fimean kirjaamoon.

Ilmoitus palvelupisteen toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä olennaisista muutoksista

Kun apteekin palvelupisteen toimilupapäätös on saanut lainvoiman, on lääkeasetuksen (693/1987) 21 a §:n nojalla luvan saaneen apteekkarin ilmoitettava Fimealle viipymättä apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta (tai apteekkarin vaihdostilanteissa toiminnassa olleen palvelupisteen toiminnan jatkamisesta) ja palvelupisteen lopettamisesta sekä palvelupisteen toiminnan olennaisista muutoksista.

Ilmoitus tulee tehdä kirjallisesti Fimean kirjaamoon.

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2022/003432

Apteekin palvelupisteen perustaminen, Taivassalon apteekki

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2022/003432-3

Päätös, Kustavin palvelupiste

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Anne Hirvonen	2022-09-12T13:01:07	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eeva Leinonen	2022-09-12T13:18:08	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:

a5408bf6582a4470bacbee587a9d5935319e9c844f380dead1c87b006cdf83f

OIKAISUVAATIMUSOSOITUS LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MÄÄRÄÄMÄSTÄ MAKSUSTA

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitetusta julkisoikeudellisesta suoritteesta määrätyn maksun määrittämisessä on tapahtunut virhe, voi hakea siihen oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta kuuden (6) kuukauden kuluessa maksun määrittämisestä.

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti. Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava:

1. Oikaisuvaatimuksen tekijän nimi
2. Maksu, johon haetaan oikaisua ja oikaisu, jota vaaditaan tehtäväksi
3. Oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimus on sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoitettava. Vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Allekirjoitusvaatimuksen täyttää myös vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) 5 §:n 2 momentissa tarkoitettu sähköinen allekirjoitus. Viranomaiselle saapunutta sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä maksupäätös alkuperäisenä tai jäljennöksenä. Asiamiehen on lisäksi liitettävä oikaisuvaatimukseen valtakirja, jollei asiamies ole asianajaja tai yleinen oikeusavustaja.

Oikaisuvaatimus on toimitettava oikaisuvaatimuksen tekemiselle asetetun määräajan kuluessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon. Omalla vastuullaan oikaisuvaatimuksen voi lähettää postitse, sähköisessä muodossa tai lähetin välityksellä. Asiakirjat on lähetettävä niin ajoissa, että ne ehtivät perille viimeistään määräajan viimeisenä päivänä ennen viraston aukioloajan päättymistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen yhteystiedot

Postiosoite:	Käyntiosoite:	Puhelin: 029 522 3341
PL 55	Mannerheimintie 103b	Telefax: 029 522 3002
00034 FIMEA	00300 Helsinki	Sähköposti: kirjaamo@fimea.fi