

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, apteekkimaksusta annettua lakia, lääkelaitoksesta annettua lakia ja lääkkeiden velvoitevarastointilakia siten, että näissä laeissa olevat valtuutussäännökset asetusten ja alemmanasteisten määräysten antamiseen ovat uuden perustuslain mukaiset. Lääkelain mukainen muutoksenhakujärjestelmä ehdotetaan samalla muutettavaksi hallintolainkäyttölain mukaiseksi.

Apteekkimaksusta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että nyt valtioneuvoston asetuksella säädettävät maksuperusteet säädettäisiin laissa. Lisäksi ehdotetaan, että apteekin liikevaihdon mukaan määräytyvän apteekkimaksun perusteena olisi jatkossa pääsääntöisesti vain lääkemyynnin liikevaihto.

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilymisen edistämiseksi ehdotetaan lisäksi, että Museoviraston kulttuurihistoriallisesti arvokkaaksi määrittelemät apteekit voisivat saada alennuksen apteekkimaksuun siten kuin valtioneuvoston asetuksella tarkemmin säädetään.

Lääkealalla on alemmanasteisilla säännöksillä määritelty asioita, jotka voidaan osin katsoa perusoikeuksien piiriin kuuluviksi. Esimerkiksi lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset, jotka rajoittavat sananvapautta, ovat pääosin

Lääkelaitoksen määräyksissä. Tämän vuoksi lääkelakiin ehdotetaan sisällytettäväksi useita nyt asetuksella tai sitä alemman asteisilla normeilla säänneltyjä velvoitteita tai rajoituksia.

Keskeisimmät lääkelakiin sisällytettävät uudet säännökset, jotka korvaisivat nyt asetuksessa tai Lääkelaitoksen määräyksessä olevia oikeusnormeja, koskisivat lääketukkukaupoille säädettävää valmiussuunnitelmien laatimisvelvoitetta sekä eräitä eläinlääkintää, lääkekaappeja, lääkkeiden toimittamista, apteekeissa harjoitettavaa muuta toimintaa ja lääkkeiden markkinointia koskevia säännöksiä. Lisäksi säännökset asetuksen tai Lääkelaitoksen määräyksen ja ohjeen antamisesta tarkistettaisiin siten, että asetuksen antaja mainittaisiin laissa, valtuutussäännökset olisivat perustuslain edellyttämällä tavalla yksilöityjä ja asetuksella tehtävästä norminantovaltuuksien edelleen delegoinnista luovuttaisiin.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan noin puolen vuoden kuluttua niiden hyväksymisestä ja vahvistamisesta. Apteekkimaksusta annettuun lakiin ehdotetut muutokset tulisivat voimaan siten, että vuoden 2002 liikevaihdon mukaan suoritettava apteekkimaksu määräytyisi uusien säännösten mukaisesti.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYSLUETTELO.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1. Nykytila ja ehdotetut muutokset.....	3
1.1. Norminantovaltuuksista säätäminen.....	3
1.2. Yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista säätäminen.....	4
1.3. Eläinlääkkeet.....	4
1.4. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.....	5
1.5. Apteekkimaksu.....	6
1.6. Muutoksenhakusäännökset.....	7
2. Esityksen vaikutukset.....	8
2.1. Vaikutukset lääkehuoltoon.....	8
2.2. Taloudelliset vaikutukset.....	8
3. Asian valmistelu.....	9
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	9
1. Lakiehdotusten perustelut.....	9
1.1. Lääkelaki.....	9
1.2. Laki apteekkimaksusta.....	23
1.3. Laki lääkelaitoksesta.....	25
1.4. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki.....	25
2. Tarkemmat säännökset.....	25
3. Voimaantulo.....	26
4. Säätämisyjärjestys.....	26
LAKIEHDOTUKSET.....	27
Laki lääkelain muuttamisesta.....	27
Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta.....	37
Laki lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta.....	40
Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta.....	41
LIITE.....	43
RINNAKKAISTEKSTIT.....	43
Laki lääkelain muuttamisesta.....	43
Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta.....	65
Laki lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta.....	69
Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta.....	70

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila ja ehdotetut muutokset

1.1. Norminantovaltuuksista säätäminen

Uusi perustuslaki tuli voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2000. Se aiheutti muutoksia muun ohella lainsäädäntövallan järjestämiseen ja sen delegointiin. Perustuslain 80 §:n mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Myös muu viranomaisen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määräyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä, eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

Lääkealan säännökset, kuten lääkelaki (395/1985), apteekkimaksusta annettu laki (148/1946), lääkkeiden velvoitevarastointilaki (402/1984) ja lääkelaitoksesta annettu laki (35/1993) on säädetty huomattavasti ennen perustuslain voimaantuloa, eivätkä näiden lakien tai niiden nojalla annettujen asetusten säännökset lainsäädäntövallan porrastamisesta tai sen delemoimisesta vastaa kaikin osin perustuslain periaatteita ja säännöksiä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että mainittujen lakien ja niiden nojalla annettujen asetusten säännökset tarkistetaan perustuslain mukaisiksi. Samalla ehdotetaan, että eräitä Lääkelaitoksen määräyksissä olevia oikeussääntöjä sisällytettäisiin lääkelakiin, koska näillä alemmanasteisilla normeilla puututaan yksilöiden tai oikeushenkilöiden asemaan tavalla, joka

perustuslain mukaan edellyttää lailla säätämistä.

Pääosa perustuslain johdosta edellä todettuihin lakeihin tehtäväksi ehdotettavista muutoksista on teknisluonteisia siten, että laissa oleva valtuutus säätää asiasta tarkemmin asetuksella täsmennetään valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Tällaisia teknisiä muutoksia on kolmisenkymmentä.

Useat lääkelaisissa olevat valtuutussäännökset ovat varsin yleisluontoisia. Monia näistä yleisluontoisista valtuutussäännöksistä on tarpeen täsmentää. Tarkoituksena on, että ehdotettujen muutosten jälkeen laissa olisi yksilöity mahdollisimman tarkasti ne asiat, joista asetuksella tai Lääkelaitoksen määräyksellä voitaisiin säätää tarkemmin. Lähtökohtana on, että Lääkelaitoksella olisi oikeus antaa määräyksiä vain lääkehuoltoon liittyvissä teknisluonteisissa asioissa. Nämä ovat usein sellaisia, joista on Euroopan yhteisöjen antamia säännöksiä ja joiden tekninen toimeenpano edellyttää edelleen kansallisia säännöksiä. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattamista koskevat määräykset, joiden antamiseen olisi ehdotuksen mukaan valtuutus lääkelain 11 §:ssä.

Lääkeasetuksessa on nyt useissa pykälissä annettu Lääkelaitokselle valtuutus antaa tarkempia määräyksiä asetuksessa säädetystä asiasta. Nämä asetuksessa olevat valtuutussäännökset ehdotetaan otettavaksi lakiin perustuslain 80 §:n edellyttämällä tavalla. Tällaisia asetuksessa olevia valtuutussäännöksiä on muun muassa lääkeasetuksen 5 §:ssä (valtuutus säätää lääketehaan oikeudesta valmistuttaa lääkkeitä toisella), 7 ja 7 a §:ssä (lääketukkukaupan toimintaan liittyvät asiakirjat ja lääkkeiden hyvät jakelutavat), 10 §:ssä (lääkkeiden myyntilupamaksujen suorittaminen), 15 §:ssä (apteekin tilat), 16

§:ssä (lääkkeiden varastointi ja valmistustilat), 18 §:ssä (luettelo lääkemääräyksistä ja lääkkeiden toimittaminen), 21 §:ssä (apteekkia ja sivuapteekkia koskevat tarkemmat ohjeet), 25 §:ssä (luettelon pitäminen lääkkeiden hankinnasta), 29 §:ssä (pohjoismaisten lääkemääräysten toimittaminen) ja 30 § (apteekissa valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkinnat).

1.2. Yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista säättäminen

Lääkeasetuksessa ja Lääkelaitoksen antamissa määräyksissä ja ohjeissa on useita säännöksiä, joilla määritellään erityisesti yksilöiden velvollisuuksia ilman, että esimerkiksi lääkelaisissa olisi säädetty perustuslain 80 §:n 1 momentin edellyttämällä tavalla näiden velvollisuuksien perusteista. Tämän vuoksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että useista nykyisin asetuksessa tai Lääkelaitoksen määräyksissä ja ohjeissa säännellyistä asioista sisällytettäisiin perussäännös lääkelakiin. Samalla lakiin otettaisiin tarvittaessa yksilöity valtuutussäännös valtioneuvoston asetuksen tai Lääkelaitoksen määräyksen antamiseen. Keskeiset alemmanasteisista säännöksistä lakiin nostettavat asiat koskisivat myyntiluvan haltijan tieteellistä palveluyksikköä (30 d §), lääketukkukaupan toimintasuunnitelmaa (35 a §), lääkekaapin perustamista ja apteekkarin velvollisuutta tarkastaa sivuapteekki ja lääkekaappi (52 §), lääkemääräyksen laatimista ja lääkkeen toimittamista koskevat säännökset (57 a §), velvollisuus pitää eräitä luetteloita (57 a ja 63 §), oikeus luovuttaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta huumausaineriippuvaisten hoidon toteuttamiseksi tarvittavia avohoidon lääkkeitä (66 §), tarkastajan oikeus päästä tarkastuksen kohteena olevan toimipaikan kaikkiin tiloihin, oikeus saada maksuttomat jäljennökset asiakirjoista ja oikeus ottaa valokuvia (77 §) ja lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset (91 a – 92 a §). Edellä mainittuja säännöksiä on selvitetty tarkemmin yksityiskohtaisissa perusteluissa. Ehdotetuilla muutoksilla ei ole muutamaa

poikkeusta lukuun ottamatta tarkoitus muuttaa voimassa olevien säännösten mukaisia oikeusperusteita, vaan säätää niistä perustuslain edellyttämällä tavalla.

Lääkkeiden markkinoinnista on lääkelain 91 ja 92 §:ssä yleissäännökset, jotka edellyttävät, että markkinointi on asiallista, ei houkuttele lääkkeiden tarpeettomaan käyttöön ja antaa oikean kuvan lääkkeen merkityksestä. Lain 91 §:n 3 momentissa on lisäksi valtuutussäännös, jonka mukaan Lääkelaitos voi antaa määräyksiä lääkkeen markkinoinnista. Tämän

valtuutussäännöksen perusteella Lääkelaitos on antanut määräyksen 3/1997 ”Lääkkeiden markkinointi”. Määräyksessä on asetettu rajoituksia markkinoinnille ja määritelty sen sisältöä varsin tarkasti.

Myös kaupallinen mainonta ja markkinointi kuuluvat perustuslain 12 §:ssä säädetyn sananvapauden piiriin. Säännöksen mukaan tarkempia säännöksiä sananvapauden käyttämisestä annetaan lailla. Tämän perusteella nykyinen tilanne, jossa pääosa markkinoinnin sääntelystä tapahtuu Lääkelaitoksen määräyksellä, ei ole perustuslain mukainen, vaikka Lääkelaitoksen määräys perustuu pitkälti EU-säännöksiin. Siksi esityksessä ehdotetaan, että lääkelaisissa olisi todettu keskeiset lääkkeiden markkinointia ja erityisesti sen rajoituksia koskevat säännökset. Lisäksi ehdotetaan, että tarkemmat säännökset lääkkeiden markkinoinnista annettaisiin valtioneuvoston asetuksella.

1.3. Eläinlääkkeet

Lääkelain 38 §:n 2 momentin mukaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten säädetään asetuksella. Lääkelain nojalla maa- ja metsätalousministeriön esittelystä on annettu asetus eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten (1135/1987), jäljempänä *luovutusasetus*. Luovutusasetuksen mukaan eläinlääkärillä on eräin rajoituksin oikeus myydä tai muutoin luovuttaa apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiaan lääkkeitä eläinlääkintää varten. Luovutettava lääke on luovutusasetuksen

mukaan myytävä eläimen omistajalle sillä hinnalla, minkä eläinlääkäri on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukku kaupalle. Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä ja eläinlääkäri on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys luovuttamistaan lääkkeistä. Luovutusasetuksen ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista valvoo maa- ja metsätalousministeriö ja sen alaisena lääninhallitukset. Luovutusasetuksen nojalla on edelleen annettu yksityiskohtaiset säännökset eläinlääkärien suorittamasta lääkkeiden luovutuksesta. Nämä säännökset sisältyvät lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annettuun maa- ja metsätalousministeriön päätökseen (16/EEO/1996), jäljempänä *lääkepätös*.

Käytännössä eläinlääkärit luovuttavat lääkkeitä hoitamiensa eläinten omistajille tai haltijoille kyseessä olevien eläinten jatkohoitoa varten. Lääkkeitä luovutetaan eniten elintarvikkeiden tuotantoon käytettävien eläinten (tuotantoeläinten) hoitoon, mutta jonkin verran lääkkeiden luovutusta tapahtuu myös lemmikkieläinten ja turkiseläinten hoitoa varten. Tämän lisäksi eläinlääkärit voivat myös luovuttaa lääkkeitä rehulain (396/1998) nojalla hyväksytyille lääkerehujen valmistajille, joiden kautta edelleen määrätään tuotantoeläinten tai turkiseläinten omistajille lääkerehujä erillisillä lääkerehumääräyksillä.

Lääkepätökseen sisältyvät eläinlääkäreiden lääkkeiden luovutusta koskevat säännökset ovat luonteeltaan niin yksityiskohtaisia, että ne soveltuvat parhaiten annettavaksi ministeriön asetuksella. Lääkepätökseen sisältyvät myös vastaavanlaiset yksityiskohtaiset säännökset eläinlääkäreiden suorittamasta lääkkeiden määräämisestä ja käytöstä. Nämä säännökset on annettu eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) ja eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997) nojalla ja näistä seikoista on tarkoitus myös jatkossa säätää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Luovutusasetuksen säännöksiä, jotka koskevat eläinlääkäriä velvollisuutta pitää kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan

lääkkeistä sekä velvollisuutta antaa eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys luovuttamistaan lääkkeistä, on pidettävä perustuslain 80 §:n nojalla sellaisina velvollisuuksina, joiden perusteista tulisi säätää lailla. Myös luovutusasetuksen säännökset lääkkeiden luovuttamisesta ja sitä koskevista rajoituksista, lääkkeiden säilytyksestä ja luovutusosoikeuden kieltämisestä ovat laadultaan sellaisia, että ne kuuluvat lakitasolle. Lisäksi perustuslain 119 §:n nojalla luovutusasetuksen säädösten valvontaa koskevat säännökset olisi annettava laissa, koska luovutusasetuksessa tarkoitettavat valvontaviranomaiset eivät ole samat kuin lääkelain 76 §:ssä säädetty valvontaviranomainen.

Luovutusasetuksen säännös, jonka mukaan eläinlääkäri saa periä luovuttamistaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukku kaupalle, on luonteeltaan sellainen, että se olisi syytä antaa lakitasolla. Tällä säännöksellä keskeisellä tavalla rajataan eläinlääkäreiden suorittamaa lääkkeiden luovuttamista. Kun eläinlääkäri ei saa tehdä voittoa lääkkeiden myynnillä, houkutus epäasialliseen tai määrältään mittavaan lääkkeiden jakeluun on pieni.

Edellä olevan perusteella eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännökset ehdotetaan uudistettavaksi. Koska eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännökset muodostavat oman selkeän kokonaisuutensa, ehdotetaan uudistettavat säännökset sisällytettäväksi lain 10 lukuun otettaviin uuteen eläinlääkkeiden luovutusta koskevaan jaksoon ja sen 95 a – c §:iin.

1.4. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

Läkelain 61 §:n mukaan kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunta tai kuntayhtymä voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Säännöksen perusteella sairaala-apteekki on laitoskohtainen eikä esimerkiksi

sairaanhoitopiirin kuntayhtymän usealla eri sairaalalla voi olla yhteistä sairaala-apteekkia. Sairaanhoitopiirien toiminnan uudistuessa nykyiset säännökset ovat osoittautuneet ongelmallisiksi pyrittäessä joustavaan yhteistoimintaan sairaaloiden kesken.

Sairaanhoitopiirin toiminnan kannalta olisi tarkoituksenmukaisinta, jos sairaala-apteekki voisi olla yhteinen kaikille sairaanhoitopiirin sairaaloille. Tällöin lääkkeiden hankinta, valmistus ja toimitus sairaanhoitopiirin sairaaloille voisi sujua tarkoituksenmukaisimmalla tavalla.

1.5. Apteekkimaksu

Apteekkien tulee suorittaa valtiolle apteekkimaksu, jonka suuruus määräytyy liikevaihdon perusteella. Pienimmät apteekit eivät maksa lainkaan apteekkimaksua ja suurimmilla apteekeilla maksu on lähes 11 prosenttia liikevaihdosta. Vuoden 2001 liikevaihdon perusteella apteekkimaksua ei tarvitse suorittaa silloin kun vuotuinen liikevaihto on alle 490 072 euroa ja liikevaihdon ollessa 3 511 546 euroa, on apteekkimaksu 296 439 euroa. Mainitun rajan ylittävistä liikevaihdosta apteekkimaksu on 11 prosenttia.

Apteekkimaksun määräytyessä apteekin koko liikevaihdon perusteella, vaikuttaa se korottavasti myös muiden kuin lääkevalmisteiden myyntihintaan. Apteekeissa myydään lääkkeiden lisäksi muun muassa side- ja hoitotarvikkeita sekä jonkin verran esimerkiksi luontaistuotteita. Näitä muita tuotteita myydään myös muualla, esimerkiksi päivittäistavara-kaupoissa. Apteekkimaksun aiheuttama lisähinta merkitsee käytännössä sitä, että lääkemyyntiin yleensä läheisesti liittyvien muiden tuotteiden hintaa rasittaa ylimääräinen kustannus.

Apteekkimaksun kohdistuminen muihinkin kuin lääkkeisiin on johtanut muun muassa siihen, että välittömästi eräiden apteekkien yhteyteen on perustettu erillisiä liikeyrityksiä, joista myydään muita tuotteita kuin lääkkeitä. Korkeimman hallinto-oikeuden vuonna 2000 antaman päätöksen mukaan apteekin yhteydessä toimineen

erillisen liikeyrityksen myyntiä ei voitu ottaa huomioon apteekkimaksun suuruutta määrättäessä.

Apteekkimaksun ensisijaisena tarkoituksena on lääketaksalla vahvistettaviin lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin yhdistettynä varmistaa lääkemyynnin kannattavuus myös pienten paikkakuntien pienissä apteekeissa. Sen vuoksi ja edellä todetun apteekkimaksun muihin kuin lääkkeisiin aiheuttaman ylimääräisen hintalisän poistamiseksi ehdotetaan, että apteekkimaksun perusteena olevasta liikevaihdosta saisi vähentää muiden tuotteiden kuin lääkkeiden liikevaihto. Muun myynnin osuuden kasvaminen olennaisesti nykyistä suuremmaksi, osuus on nyt noin 5 prosenttia, voisi kuitenkin vaikuttaa haitallisesti apteekkien päätehtävään eli lääkemyyntiin. Tämän vuoksi ehdotetaan, että muun myynnin perusteella tehtävä vähennys saisi olla enintään 20 prosenttia. Jos muun myynnin osuus ylittäisi tämän, otettaisiin tämä mainitun 20 prosentin ylittävä myynti huomioon apteekkimaksua määrättäessä.

Ehdotetun uudistuksen tarkoituksena ei ole muuttaa apteekkimaksun tuoton kokonaisu-määrää. Apteekkimaksun tuoton ja sen kehittymisen säilyttäminen nykyisellä tasolla otettaisiin huomioon apteekkimaksutaulukossa.

Apteekkimaksun tarkemmat määräytymisperusteet säädetään nyt valtioneuvoston asetuksella. Perusteet on tarkistettu vuosittain, ottamalla huomioon apteekkien liikevaihdon kasvu. Viimeksi määräytymisperusteita on tarkistettu 3 päivänä tammikuuta 2002 annetulla valtioneuvoston asetuksella (3/2002), jota sovelletaan ensimmäisen kerran vuoden 2001 liikevaihdon perusteella suoritettavaan apteekkimaksuun.

Perustuslain 81 §:n mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Apteekkimaksu on veroluonteinen maksu, minkä vuoksi siitä tulisi säätää edellä olevan mukaisesti lailla. Apteekkimaksutaulukon säätäminen valtioneuvoston asetuksella, vaikka se perustuukin lakiin, ei vastaa perustuslaissa

säädettyjä edellytyksiä. Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan, että apteekkimaksun perusteista säädettäisiin jatkossa apteekkimaksusta annetussa laissa.

Ympäristöministeriön työryhmä esitti 25 päivänä huhtikuuta 2001 antamassaan muistiossa

”Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien toiminnassa säilyttäminen” useita eri toimenpiteitä, joiden avulla voitaisiin tukea toiminnassa olevia kulttuurihistoriallisesti arvokkaita apteekkeja. Työryhmän esityksen mukaan tuen kohteena olisivat ensisijassa ennen vuotta 1960 käyttöön otetut apteekit, jotka sijaitsevat alkuperäisellä paikallaan ja jonka kalustus on nimenomaan suunniteltu apteekkihuoneistoon. Apteekin sisustuksen tulisi edustaa korkeatasoisesti aikansa sisustustaidetta ja olla materiaaleiltaan ja asultaan hyvin säilynyt. Tällaisia ennen vuotta 1960 käyttöön otettuja apteekkeja on maassamme ainoastaan muutamia, sillä useimmat apteekit ovat uudistaneet kokonaan sisustuksensa 1980- ja 1990-luvuilla. Koska apteekit ovat kaupunkikulttuurimme vanhimpia instituutioita, olisi tärkeää, että ainakin muutama alkuperäisessä asussaan oleva apteekki säilyisi.

Alkuperäisen kalustuksen säilyttäminen ja ylläpitäminen vaikuttavat toisaalta apteekin mahdollisuuksiin kehittää liiketoimintaa ja toisaalta se vaikuttaa ylläpitokustannuksiin. Tämän vuoksi ympäristöministeriön työryhmä esitti yhtenä apteekkien säilymistä edistäväenä toimenpiteenä, että kulttuurihistoriallisesti arvokkaille apteekkeille voitaisiin kohdentaa taloudellista tukea alentamalla niiden apteekkimaksua.

Työryhmän esitykseen perustuen ehdotetaan, että apteekkimaksulakiin sisällytettäisiin nimenomainen säännös, jonka perusteella kulttuurihistoriallisesti arvokkaan apteekin apteekkimaksua voitaisiin hakemuksesta alentaa. Tarkemmat perusteet alennukselle määriteltäisiin valtioneuvoston asetuksella. Edellytyksenä alennukselle olisi aina, että Museovirasto on todennut apteekin kulttuurihistoriallisesti arvokkaaksi.

Tarkoituksena on, että asetuksen mukainen alennus määräytyisi muutaman harvan tekijän perusteella ja olisi apteekkia kohden suuruudeltaan joitakin tuhansia euroja

vuodessa.

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien tarkka määrä ei ole tällä hetkellä täsmällisesti tiedossa. Museoviraston tarkoituksena on tehdä asiaa koskeva selvitys. Lukumäärä jäänee kuitenkin enimmilläänkin alle kymmeneen.

1.6. Muutoksenhakusäännökset

Läkelaitoksen läkelain perusteella antamiin päätöksiin haetaan muutosta lain 102 §:n perusteella korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Läkelain antamisen jälkeen muutoksenhakua hallintoasioissa koskevat säännökset on uudistettu 1 päivänä marraskuuta 1999 voimaan tulleella hallintolainkäyttölailalla (586/1996). Hallintolainkäyttölain 7 §:n mukaan valtioneuvoston alaisen viranomaisen päätöksestä saa valittaa hallinto-oikeuteen. Valitus tehdään lain 12 §:n mukaan sille hallinto-oikeudelle, jonka tuomiopiirissä päätöksen tehneen viranomaisen toimipaikka sijaitsee.

Eduskunta antoi hallintolainkäyttölain hyväksymisen yhteydessä lausuman, jossa edellytetään, että hallintolainkäyttölain tarkoituksen ja periaatteiden toteuttamiseksi kullakin hallinnonalalla erikseen tarkistetaan voimassa oleviin eri lakeihin ja asetuksiin sisältyvät valitusmenettelyt. Ne on tilanteen mukaan yhdenmukaistettava hallintolainkäyttölain kanssa tai muutettava tarpeellisin osin viittauksiksi hallintolainkäyttölain säännöksiin.

Edellä olevan perusteella myös läkelain muutoksenhakusäännökset ehdotetaan muutettavaksi hallintolainkäyttölain mukaisiksi. Osa Läkelaitoksen antamista päätöksistä on kuitenkin sellaisia, joissa lainvoimaisen päätöksen viipyminen voi aiheuttaa merkittävää haittaa henkilöille, jotka eivät ole osallisena päätöksessä tai väestön lääkehuollon järjestämiselle taikka lääketurvallisuudelle.

Esimerkiksi apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen laivoimaisuuden viipyminen voi aiheuttaa huomattavaa haittaa erityisesti silloin kun apteekkari on saanut toisen apteekkiluvan, mutta joutuu läkelain 46 §:n

perusteella hoitamaan myös aikaisempaa apteekkia. Apteekkilupapäätöksen lainvoimaiseksi tulon viipyminen aiheuttaa haittaa uuteen apteekkiin siirtyvälle apteekkarille. Lisäksi Lääkelaitoksen muuttaessa sivuapteekin apteekiksi, valitus ja sen ratkaisun kestäminen mahdollisimman pitkään voivat olla taloudellisesti edullisia valittajalle. Tämän vuoksi, jotta lainvoimaisen päätöksen saaminen ei kestäisi aiheuttomasti pitkään, eräissä apteekin toimintaan liittyvissä asioissa tulisi edellyttää muutoksenhakulupaa, jotta hallinto-oikeuden päätöksestä saisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Lääkelain 89 §:ssä säädetään lääketehtaan, lääketukku kaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin, lääkekeskuksen ja sotilaspapteekin veloitteesta antaa Lääkelaitokselle sen pyynnöstä tietoja jotka ovat tarpeen valvontaviranomaisen tehtävien suorittamiseksi. Tietojen antamisesta kieltäytymisellä voi olla huomattava merkitys Lääkelaitoksen mahdollisuuteen hoitaa asianmukaisesti valvontatehtäviään. Asiaa koskevan päätöksen viipymisellä voi olla huomattavia vaikutuksia lääketurvallisuuteen. Sen vuoksi tältä osin muutoksenhakumahdollisuus hallinto-oikeudesta korkeimpaan hallinto-oikeuteen tulisi kieltää.

Koska lääkehuoltoon liittyvän lupa- ja valvontajärjestelmän ensisijaisena perusteena on lääketurvallisuuden varmistaminen, tulisi Lääkelaitoksella olla mahdollisuus valittaa hallinto-oikeuden antamasta päätöksestä jolla Lääkelaitoksen päätös on kumottu. Hallintolainkäyttölain 6 §:n 2 momentin mukaan viranomaisella on valitusoikeus, jos laissa niin säädetään tai jos valitus on viranomaisen valvottavana olevan julkisen edun vuoksi tarpeen. Vaikka lääkehuoltoa koskevissa asioissa viranomaisen valitusmahdollisuus on yleensä selvä, ehdotetaan lakiin kuitenkin selvyden vuoksi otettavaksi nimenomainen säännös, jonka mukaan Lääkelaitoksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden antamaan päätökseen.

2. Esityksen vaikutukset

2.1. Vaikutukset lääkehuoltoon

Ehdotetut muutokset ovat suurelta osin perustuslakiuudistuksesta aiheutuvia ja teknisluontoisia, eikä niillä muutettasi voimassa olevien säännösten sisältöä. Tällaisia ovat erityisesti muutokset, joilla laissa oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Samoin lakiin sisällytettävät valtuutussäännökset, joiden perusteella lääkelaitos voi antaa määräyksiä, ovat pääosin teknisluonteisia. Tältä osin ehdotuilla muutoksilla ei olisi asiallisia vaikutuksia.

Sairaala-apteekkien toiminta-aluetta koskevat muutosehdotukset parantaisivat mahdollisuuksia järjestää sairaanhoitopiirin sairaaloiden lääkehuolto erilaisissa olosuhteissa. Esimerkiksi sairaala-apteekin maahantuomien ja sen valmistamien lääkkeiden toimittaminen sairaanhoitopiirin eri sairaaloihin voitaisiin toteuttaa nykyistä joustavammin.

2.2. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei olisi valtiontaloudellisia vaikutuksia. Apteekkimaksun määräytymisperusteisiin ehdotettavat muutokset ehdotetaan tehtäväksi siten, että apteekkimaksun kokonaistuotto ja sen kehitys säilyisivät samanlaisina kuin nykyisin. Apteekkimaksun tuotto on kehittynyt viimeisten vuosien aikana seuraavasti:

	miljoonaa markkaa	miljoonaa euroa
1996	391	65,8
1997	426	71,6
1998	449	75,5
1999	470	79,0
2000	495	83,3
2001	530	89,1

Vuonna 1999 muun kuin lääkemyynnin osuus apteekkien kokonaisliikevaihdosta oli noin 5 prosenttia eli 353 miljoonaa markkaa

(59,4 miljoonaa euroa). Jos tämä vähennettäisiin apteekkien liikevaihdosta ennen apteekkimaksun vähentämistä, pienentäisi se apteekkimaksun tuottoa noin 25 miljoonalla markalla (4,2 miljoonaa euroa). Vähennys on laskettu keskimääräisen apteekkimaksuprosentin (7,2) mukaan. Jos vuoden 2001 liikevaihdon perusteella suoritettavan apteekkimaksun perusteena oleva maksutaulukko jätettäisiin säädettävän lain ensimmäisenä soveltamisvuonna tarkistamatta, korvaisi tämä maksun perusteena olevaan liikevaihtoon tehtävän muutoksen ja myös kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien suojelun vaikutuksen. Taulukkojen muuttamatta jättämisen vaikutus olisi vähintään mainitut 25 miljoonaa markkaa (4,2 miljoonaa euroa). Apteekkimaksusäännöksiin tehtävät muutokset voisivat alentaa apteekteista myytävien muiden tuotteiden kuin lääkkeiden hintoja laskennallisesti enimmillään 11 prosenttia. Käytännössä alennus olisi tätä pienempi. Hinnan aleneminen olisi kuitenkin riippuvainen apteekkareiden omista päätöksistä ja koska apteekkimaksun suuruus määräytyy apteekin liikevaihdon mukaan, ei muutoksella olisi vaikutusta pienimpien apteekkien hinnoitteluun. Kulttuurihistoriallisesti arvokkaille apteekkeille myönnettävä apteekkimaksun alennus pienentäisi arviolta 2 – 4 apteekin apteekkimaksua vuosittain noin 17 000 – 34 000 eurolla. Edellä todetulla tavalla tällä ei olisi vaikutusta valtiontalouteen, jos saman

aikaisesti tehtäisiin edellä ehdotettu muutos apteekkimaksun määräytymisperusteisiin ja maksutaulukkoon.

Kunnallisen sairaanhoidon lääkehuoltoon koskevilla lääkelain 61 ja 66 §:n muutoksilla ei olisi välittömiä kustannusvaikutuksia.

3. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksestä on pyydetty lausunnot 25 eri lausunnonantajalta, joiden joukossa olivat muun muassa oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, ympäristöministeriö, huoltovarmuuskeskus, kilpailuvirasto, kansaneläkelaitos, Lääkelaitos, yliopistolliset sairaanhoitopiirit, Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Kuopion yliopiston apteekki, Lääketeollisuus ry, Proviisoriliitto, Proviisoriyhdistys, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Eläinlääkäriliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Kuntaliitto ja Yliopiston apteekki. Lausunnoissa katsottiin, että perustuslain johdosta ehdotetut muutokset lääkealan lainsäädäntöön ovat hyvin perusteltuja. Lausunnoissa esitetyt näkemykset säädösehdotuksista on otettu mahdollisuuksien mukaan huomioon jatkovalmistelussa. Esitys on lisäksi ollut käsiteltävänä kunnallistalouden ja hallinnon neuvottelukunnassa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Lääkelaki

2 §. Pykälässä säädetään lääkelain soveltamisalasta. Pykälän 4 momentissa todetaan, että lain myyntilupaa koskevia säännöksiä ei sovelleta sellaisiin

valmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Lainkohdan mukaan Lääkelaitos voi antaa kauppaan

tuontia ja valvontaa koskevia määräyksiä ja maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan Unionin toimielimille.

Lainkohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että maksuista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi pykälässä todettaisiin, että asetuksella säädettävän maksun suuruus määräytyy valtion maksuperustelain (150/1992) mukaan. Tämän perusteella maksu määrätään toimenpiteestä aiheutuvien kustannusten suuruiseksi. Säännökseen tehtäisiin myös mainittujen muutosten edellyttämät kielelliset tarkistukset.

7 §. Pykälässä säädetään lääkelain suhteesta eräisiin muihin lakeihin. Siinä olevat viittaukset muihin lakeihin ovat lainsäädännön muutoksista johtuen osin vanhentuneita. Sen vuoksi viittaukset ehdotetaan muutettavaksi voimassa olevan lainsäädännön mukaisiksi.

8 §. Pykälässä säädetään lääkkeen teollisen valmistuksen luvanvaraisuudesta. Pykälän 2 momentin mukaan lupamenettelystä säädetään asetuksella. Ehdotuksen mukaan mainittu säätäminen tehtäisiin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi lainkohtaa ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin luvan hakemisen lisäksi lupahakemuksessa edellyttävistä tiedoista.

9 §. Pykälän 2 momentissa oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

10 §. Pykälässä säädetään mahdollisuudesta suorittaa lääkkeen valmistus toisessa tehtaassa (sopimusvalmistus). Pykälän 1 momentissa todettaisiin ehdotuksen mukaan perusteet valmistuksen suorittamiselle toisella. Perusteena valmisteen toisella suorittamiseen ovat tekniset, taloudelliset tai tuotannolliset seikat. Lääkevalmisteen valmistuksen suorittajalla on oltava lain 8 §:ssä tarkoitettu Lääkelaitoksen lupa. Nykyisin nämä perusteet on säädetty lääkeasetuksen 5 a §:ssä.

Ehdotetussa uudessa 2 momentissa säädettäisiin sopimusvalmistukseen

liittyvästä ilmoitusvelvollisuudesta, Lääkelaitokselle pitäisi ilmoittaa asiasta vähintään 60 päivää ennen sopimusvalmistuksen alkamista. Ilmoitukseen tulee liittää jäljennös valmistusta koskevasta sopimuksesta.

Pykälään ehdotetaan myös lisättäväksi säännös, jonka mukaan Lääkelaitos antaa tarvittaessa määräyksiä ja ohjeita valmistuksen tai tarkastuksen toisella suorittamisesta. Nyt Lääkelaitoksen valtuus antaa asiasta ohjeita on säädetty lääkeasetuksessa.

11 §. Pykälän mukaan lääketehaan on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja pidettävä luetteloita lääkkeiden myynnistä siten kuin asetuksella säädetään. Ehdotettavan pykälän 1 momentin mukaan hyvien tuotantotapojen osalta viitattaisiin Euroopan yhteisön säännösten ja farmaseuttisen tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehdyn yleissopimuksen (SopS 20/1971) asiaa koskeviin säännöksiin. Lisäksi Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta. Nykyisin viittaus mainittuihin säännöksiin samoin kuin Lääkelaitokselle annettu valtuutus määräysten antamiseen on lääkeasetuksen 5 §:ssä.

Pykälän 2 momentissa säädetään lääkkeiden myyntiä koskevasta luettelosta. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden myyntiä koskevia luetteloita tulisi pitää siten kuin valtioneuvoston asetuksella tarkemmin säädetään. Lisäksi todettaisiin, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin myös luetteloiden säilyttämisestä.

12 §. Pykälän 2 momentin mukaan apteekkari voi valmistuttaa lääkevalmisteita toisessa apteekissa Lääkelaitoksen antamien ohjeiden mukaisesti. Nykymuodossaan säännös on kirjoitettu siten, että Lääkelaitoksen ohjeiden noudattaminen on edellytyksenä sopimusvalmistukselle. Säännöstä ehdotetaan selvennettäväksi siten, että ohjeiden normatiivisesta luonteesta ei synny väärää käsitystä. Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos voisi antaa sopimusvalmistusta koskevia määräyksiä.

14 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa tehtävästä lääkkeiden

valmistuksesta. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi 61 §:ään ehdotetun muutoksen johdosta siten, että sairaanhoitopiirin sairaala-apteekista voitaisiin valmistaa lääkkeitä yksittäisen sairaalan sijasta koko sairaanhoitopiirin toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lisäksi yksittäisten sairaaloiden ja terveyskeskusten sairaala-apteekit ja lääkekeskukset voisivat edelleenkin valmistaa lääkkeitä oman toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Tämän ohella pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

16 §. Pykälän mukaan Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkelain 13 §:ssä tarkoitettusta ennakkoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkevalmistuksesta. Pykälää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että 14 §:n mukaista lääkevalmistusta koskevat lääkelaitoksen määräykset ja ohjeet voisivat koskea noudatettavaa hyvää tuotantotapaa ja valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkintöjä. Lisäksi ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä ja ohjeita myös apteekeissa tapahtuvasta lääkevalmistuksesta samoin perustein kuin sairaala-apteeekeissa ja lääkekeskuksissa tapahtuvasta valmistuksesta. Sen vuoksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi viittaus 12 §:ään.

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maahantuonnista. Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan apteekkarit, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilasapteekki saavat tuoda lääkkeitä maahan. Lainkohtaan ehdotetaan lisättäväksi myös Kuopion yliopiston apteekki. Lisäksi 1 momentin 4 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi 61 §:n muutokseen perustuvat tarkistus siten, että sairaala-apteekki voi tuoda maahan lääkkeitä sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa toimintaa varten sekä lisäksi 62 §:n 3 momentissa mainittuun tarkoitukseen.

18 §. Pykälässä oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

19 §. Pykälässä säädetään yksityishenkilön oikeudesta tuoda maahan lääkevalmisteita. Pykälän mukaan maahantuonti voi nykyisin tapahtua siten kuin Lääkelaitos määrää.

Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että laissa todettaisiin pääsääntönä yksityishenkilön oikeus tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään ja Suomeen tullessa mukana olevien seuraeläinten lääkitystä varten. Maahantuonnin yleisistä edellytyksistä ja mahdollisista rajoituksista maahantuontioikeuteen tulisi ehdotuksen mukaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Rajoitukset voisivat koskea maahan tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää.

Lääkelaitoksen voimassa olevien määräysten mukaan Euroopan talousalueelta tapahtuvilta matkoilta lääkettä saa tuoda henkilökohtaiseen käyttöön vuoden tarvetta vastaavasti. Muualta lääkkeitä voi tuoda kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Lisäksi on erityissäännöksiä esimerkiksi postitse hankittavista lääkkeistä ja huumausaineita sisältävistä lääkkeistä. Vastaavat säännökset on tarkoitus sisällyttää lääkeasetukseen.

Lisäksi ehdotetaan, että valtioneuvoston asetuksella voitaisiin rajoittaa eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden maahantuontia. Perusteena tulisi tällöin olla elintarviketurvallisuuden tai eläinten, ihmisten tai ympäristön vaarantuminen.

21 §. Pykälässä säädetään lääkkeen myyntiluvasta. Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitos määrää, mitä selvityksiä tulee toimittaa, jotta erälle perinteisesti käytetyille lääkkeille voitaisiin myöntää myyntilupa. Lainkohtaan ehdotetaan tehtäväksi selventävä kielellinen tarkistus, jolla ei ole merkitystä säännöksen asialliseen sisältöön.

Pykälän 4 momentin perusteella Lääkelaitos voi myöntää erityisluvan, jonka perusteella kulutukseen voidaan luovuttaa myös sellaisia lääkevalmisteita, joilla ei ole 1 momentin mukaista myyntilupaa. Lainkohtaan ehdotetaan lisättäväksi valtuutussäännös, jonka mukaan erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

Lisäksi 5 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi selventävä muutos, jossa todetaan, että ministeriö, joka voi antaa vakavan eläintautiepidemian sattuessa luvan tuoda

eläinlääkettä maahan, on maa- ja metsätalousministeriö.

21 a §. Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitos määrää homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällysmarkkinnoista. Lainkohtaan ehdotetaan tehtäväksi selventävä kielellinen tarkistus, jolla ei ole merkitystä säännöksen asialliseen sisältöön.

22 §. Pykälän 3 momentissa oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

23 §. Pykälässä säädetään lääkevalmisteen myyntilupamaksuista. Maksuihin sovelletaan mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään. Säännöstä ehdotetaan selvennettäväksi siten, että maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lisäksi ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta. Nämä määräykset koskisivat maksujen teknistä suorittamista. Maksujen suuruus määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaan kuten edellä todetaan. Nyt vastaava säännös Lääkelaitoksen norminantovallasta on lääkeasetuksen 10 §:ssä kuitenkin siten, että Lääkelaitos voi antaa ohjeita.

30 §. Pykälän mukaan Lääkelaitos määrää myyntilupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinnoista ja pakkausselosteeseen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen. Lainkohtaan ehdotetaan tehtäväksi selventävä kielellinen tarkistus, jolla ei ole merkitystä säännöksen asialliseen sisältöön.

30 a §. Pykälän 2 momentissa oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi 3 momentissa olevaa Lääkelaitoksen määräyksenantovaltuutta selvennetään siten, että se koskee pykälän 1 momentissa tarkoitettuja menettelyjä.

30 d §. Lakiin ehdotetaan lisättäväsi uusi 30 d §, jonka mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla tulee olla tieteellinen palveluyksikkö. Yksikkö on vastuussa

tiedoista, joita annetaan lääkevalmisteen markkinoinnissa. Tieteellisen palveluyksikön perustamista edellytetään ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2001/83/EY) 98 artiklassa. Nyt kansalliset säännökset tieteellisen palveluyksikön perustamisesta ovat lääkkeiden markkinoinnista annetussa Lääkelaitoksen määräyksessä.

32 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupalta edellytettävästä luvasta, jonka Lääkelaitos myöntää. Pykälän 1 momentissa olevaa säännöstä, jonka mukaan Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa annetun toimiluvan tunnustamisesta säädetään asetuksella, ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että kysymyksessä on valtioneuvoston asetus.

Samoin pykälän 2 momentissa oleva asetuksenantovaltuus lupahakemuksen ratkaisun määräajasta ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

33 §. Pykälän 2 ja 3 momenteissa olevat asetuksenantovaltuudet ehdotetaan muutettaviksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

34 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupan oikeudesta myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä. Lääkeasetuksen 7 a §:n mukaan lääketuotteen tulee liittää lääketta koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa asetuksen perusteella määräyksiä asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista. Nämä lääkeasetuksessa nyt olevat säännökset ehdotetaan sisällytettäväksi 34 §:ään otettavaan uuteen 3 momenttiin.

35 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamisesta. Pykälän mukaan luovutuksen tulee tapahtua Lääkelaitoksen ohjeiden mukaisesti. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että pakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä ja ohjeita pakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

35 a §. Lääkeasetuksen 7 a §:n perustella lääketukkukaupalla tulee olla valmiussuunnitelma sen varmistamiseksi,

että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää jos Lääkelaitos tai lääkkeen valmistaja tai kauppaantuonnista vastaava henkilö tekee päätöksen lääkkeen jakelun keskeyttämisestä. Asetuksen säännökselle ei ole laissa nimenomaista valtuutusta. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa asetuksen perusteella tarkempia ohjeita lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä ja kelutavoista.

Mainitut lääkeasetuksen säännökset ehdotetaan sisällytettäväksi lakiin lisättävään uuteen 35 a §:ään. Samalla säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että lääkkeen jakelun estämisen lisäksi lääketukkukaupalla tulee olla valmius jäljittää ja poistaa markkinoilta toimitetut lääkepakkaukset. Lääketukkukaupan edellä todettu suunnitelma lääkejakelun keskeytyksestä on tärkeä, jotta esimerkiksi virheelliseksi osoittautunut tai muutoin potilasturvallisuutta vaarantava lääke-erä saadaan nopeasti pois markkinoilta. Lääketurvallisuuden kannalta on myös tarpeen, että viranomaiset voivat tarvittaessa antaa määräyksiä tai ohjeita lääkkeiden hyvistä jakelutavoista. Sen vuoksi ehdotetaan, että Lääkelaitoksella olisi valtuus antaa asiaa koskevia määräyksiä ja ohjeita.

36 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupassa pidettävistä luetteloista. Siinä oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Samalla asetuksenantovaltuuden sisältöä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että se koskisi nimenomaisesti luettelon sisältöä ja säilytystä.

38 §. Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten säädetään asetuksella. Luovutusasetuksesta ehdotetaan siirrettäväksi lakitasolle kaikki sellaiset säännökset, joiden perusteista perustuslain nojalla on säädettävä lailla. Tällöin 38 §:n 2 momentti paisuisi niin laajaksi, että se sopsi huonosti nykyiseen kohtaansa, joka on lain apteekkeja koskevan 6 luvun alla. Tämän vuoksi 38 §:n 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi ja eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännökset lisättäväksi lain 10 lukuun otettaviin uusiin 95 a—c §:iin. Asetus

eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten ehdotetaan samassa yhteydessä tarpeettomana kumottavaksi.

44 §. Pykälän 2 momentin mukaan apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun vastaavan syyn takia hoito voidaan kuitenkin jättää proviisorille tai farmaseutille. Lainkohtaa ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että apteekin hoito voidaan luovuttaa toiselle ainoastaan määräajaksi. Lisäksi lainkohdassa oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Samalla valtuutussäännöstä täsmennettäisiin siten, että se koskisi mainittua määräaika ja velvollisuutta ilmoittaa luovutuksesta Lääkelaitokselle.

50 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan peruuttamisesta. Pykälän 1 momentin 1 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi holhouslainsäädännön uudistuksesta aiheutuva muutos siten, että luvan peruuttamisen perusteena olisi vajaavaltaiseksi julistaminen eikä holhouksen alaiseksi julistaminen.

51 §. Pykälässä säädetään apteekkarin toimintaa koskevasta kurinpitomenettelystä. Siihen ehdotetaan tehtäväksi selventävä täsmennys siten, että kurinpitomenettelyn perusteena voi olla vain lääkelain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen toiminta. Voimassa olevan lakitekstin mukaan kurinpitomenettely voisi perustua minkä tahansa lain vastaiseen toimintaan.

52 §. Pykälän 4 momentin mukaan alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia, voi olla Lääkelaitoksen tarkemmin määräämä lääkekaappi. Lääkekaappeja koskevat tarkemmat säännökset, muun muassa perusteet lääkekaapin perustamiselle sekä määräykset lääkekaapin hoitajasta, ja myytävistä lääkkeistä, ovat vuonna 1987 annetussa lääkintöhallituksen yleiskirjeessä.

Lääkekaappia koskevat keskeiset säännökset ehdotetaan sisällytettäväksi lakiin. Ehdotuksen mukaan lääkekaappia saisi pitää Lääkelaitoksen luvan perusteella. Lupa voitaisiin myöntää alueelle, jossa ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi on huonot kulkuyhteydet lähimpään

apteekkiin tai sivuapteekkiin. Tällainen muu syy voi olla esimerkiksi kokonaan puuttuva tai vain 1 – 2 päivittäistä vuoroa käsittävä julkinen liikenne. Pitkästä etäisyydestä on kysymys silloin, kun matka on useita kymmeniä kilometrejä. Lisäksi edellytetään, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa myönnettäisiin 5 vuoden määräajaksi ja se voitaisiin uudistaa hakemuksesta.

Voimassa olevan määräyksen mukaan lääkekaapista saa myydä vain ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä. Tämä myytäviä lääkkeitä rajoittava säännös ehdotetaan sisällytettäväksi lakiin. Lisäksi ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää lääkekaappien lääkevalikoimasta. Esimerkiksi eräiden itsehoitolääkkeiden käyttöön voi liittyä väärinkäytön vaara, minkä vuoksi niitä ei tulisi myydä siten, että lääkettä myytäessä ei ole käytettävissä kaikkea myytävissä olevaa lääkeinformaatiota. Asetuksella voitaisiin ottaa huomioon tällaiset tilanteet ja rajata lääkevalikoima olosuhteita vastaavaksi. Tämän ohella ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi antaa tarkempia ohjeita lääkekaapin hoitamisesta ja tiloista.

Pykälään ehdotetaan vielä lisättäväksi säännös, jonka mukaan apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarvittaessa säätää tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista. Tarkastusvelvollisuudesta säädetään nyt lääkeasetuksella, vaikka laissa ei ole asiaa koskevaa yksilöityä valtuutussäännöstä.

55 a §. Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen 75 artiklan mukaan Schengen-alueella matkustavalla henkilöllä, joka kuljettaa mukaan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, tulee olla mukanaan viranomaisen myöntämä todistus. Sosiaali- ja terveysministeriö on määrännyt Lääkelaitoksen toimimaan asiassa toimivaltaisena viranomaisena. Tällainen järjestely on kuitenkin yksittäisen henkilön kannalta hankala, koska tällöin esitetyt

todistuslomake pitää lähettää erikseen Lääkelaitokseen. Lääkelaitos palauttaa myönnetyn todistuksen postitse sitä pyytäneelle.

Todistusta matkansa aikana tarvitsevan henkilön kannalta olisi kuitenkin huomattavasti helpompi järjestely, jos todistuksen voisi saada apteekista samalla kun hän käy ostamassa lääkkeen. Tämän vuoksi ehdotetaan, että apteekit voisivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina. Apteekit voivat näin myöntää mainitussa artiklassa tarkoitettua luvan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

Apteekkien oikeus myöntää edellä mainittuja todistuksia ehdotetaan säädettäväksi lailla, koska kysymyksessä on julkinen hallintotehtävä. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla.

57 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 57 a §, jossa säädettäisiin tarkemmin lääkemääräyksistä. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan säännöstä, jonka mukaan lääkemääräystä laadittaessa käytettävien tietokantojen tulisi olla lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta merkityksellisten tietojen osalta yhdenmukaisia Euroopan unionin yhtiöoikeuden tai Lääkelaitoksen hyväksymän valmisteyhteenvetön kanssa. Vaikka lääkemääräyksen antava lääkäri ja sen toimittava apteekki ovat vastuussa lääkemääräyksen ja sen toimittamisen asianmukaisuudesta, voisi puutteellisia tai virheellisiä tietoja sisältävän tietokannan käyttö aiheuttaa potilasturvallisuuden kannalta merkittäviä riskejä. Tämän vuoksi on välttämätöntä, että esimerkiksi lääkkeen annostusta koskevat tiedot ovat yhdenmukaiset lääketurvatoiminnasta vastaavien viranomaisten hyväksymien tietojen kanssa.

Lääkkeen määräämisestä voidaan säätää tarkemmin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentin perusteella sosiaali- ja

terveysministeriö asetuksella. Lisäksi ministeriö voi antaa asiasta ohjeita. Lainsäädännössä ei sen sijaan ole valtuutusta säätää lääkemääräyksen teknisestä sisällöstä. Tietotekniikan kehittyessä tullaan lähivuosina ottamaan käyttöön sähköinen lääkemääräys, joka voidaan toimittaa tietoliikenneyhteyksiä käyttäen lääkäriltä apteekkiin ja edelleen mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen suorittavalle Kansaneläkelaitokselle. Tällaisen sähköisen lääkemääräyksen toteuttaminen siten, että potilasturvallisuus ja tietosuojatoteutuvat asianmukaisesti, saattaa edellyttää, että sen tekninen sisältö on määritelty kaikkia sitovalla tavalla. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää lääkemääräyksen välittämistä lääkäriltä apteekkiin, reseptilääkkeen toimittamisesta apteekista sekä sen teknisestä sisällöstä.

Lääkeasetuksen 18 §:n mukaan apteekissa on pidettävä luetteloa lääkemääräyksistä siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää. Lisäksi Lääkelaitos voi asetuksen mukaan antaa määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden toimittamisesta. Nämä valtuutussäännökset ehdotetaan nyt otettavaksi lakiin 57 a §:n 3 ja 4 momenttiin. Pykälän 3 momentin mukaan Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä lääkkeiden toimittamisesta. Lääkkeiden toimittamisesta annettavat määräykset voivat koskea esimerkiksi, miten erilaisia lääkemääräyksiä (kirjallinen, puhelin, telefax tai sähköinen lääkemääräys) tulee käsitellä, miten sähköinen asiointi voidaan hoitaa tai asiakkaan neuvontaa.

Apteekissa pidettävästä lääkemääräysluettelosta säädettäisiin 4 momentissa. Luettelossa olisi oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai siitä laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty sekä lääkkeen määrännyt lääkäri. Lääkemääräysluetteloa olisi säilytettävä 5 vuotta. Lääkelaitoksen tulisi antaa määräykset luettelon laatimisesta ja säilyttämisestä.

58 §. Lääkkeiden vähittäismyyntihinta määräytyy 58 §:n mukaan lääketaksalla, jonka vahvistaa valtioneuvosto. Ehdotuksen

mukaan lääketaksasta säädettäisiin jatkossa valtioneuvoston asetuksella. Muilta osin säännös on tarkoitettu säilyttää sisällöllisesti ennallaan. Lääketaksan mukaan lääkkeen myyntihinta pohjautuu lääkkeen ostohintaan (tukkuhintaan), josta taksassa olevien säännösten mukaisesti lasketaan myyntihinta. Voimassa olevan lääketaksan (844/2001) mukaan ostohinnan ja myyntihinnan välinen ero eli myyntikate on hintaan suhteutettuna suurin silloin kun ostohinta on pieni. Ostohinnan noustessa myyntikate pienenee. Lisäksi apteekissa valmistettaville lääkkeille määritellään myyntihinta valmistusaineiden perusteella.

Pykälän 2 momentissa todetaan, että lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava ja että Lääkelaitoksen on vuosittain toimitettava tiedot apteekkien myyntikatteista ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista asianomaiselle ministeriölle, joka käytännössä on sosiaali- ja terveysministeriö. Säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että siinä nimenomaisesti todetaan sosiaali- ja terveysministeriö, johon Lääkelaitos toimittaa mainitut tiedot.

58 a §. Lääkeasetuksen 14 §:ssä todetaan, että silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään muita kuin 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja aineita, valmisteita tai tarvikkeita, ei niiden myynti saa aiheuttaa haittaa lääkkeiden myynnille. Tämä apteekin toimintaan rajoittava säännös perustuu lain 60 §:ssä olevaan apteekkien toimintaa koskevaan yleisluontoiseen asetuksenantovaltuuteen. Säännös ehdotetaan selvyuden vuoksi sisällytettäväksi lakiin otettavaan uuteen 58 a §:ään.

Edellä todettu, lakiin lisättäväksi ehdotettu säännös koskee lääkkeiden ja muiden apteekkitavaroiden myynnin ohella tapahtuvaa muuta myyntitoimintaa. Apteekeissa järjestetään lääkkeiden ja muiden tuotteiden myynnin lisäksi jonkin verran myös muuta toimintaa, kuten terveydenedistämiseen liittyviä kampanjoita sekä terveydentilan seurantaa. Tällaista toimintaa tehdään yhteistyössä esimerkiksi terveyskeskusten tai kansanterveys- ja potilasjärjestöjen kanssa. Eräiden apteekkien yhteydessä on harjoitettu myös lääkelaiassa säädettyjen tehtävien ulkopuolista toimintaa.

Tällaista on ollut esimerkiksi joidenkin terveystalvelujen, kuten erilaisten mittauksen ja laboratoriotutkimusten tarjoaminen. Lisäksi apteekit ovat eräissä tapauksissa antaneet tilojaan itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Apteekkitoimintaan liittymätön liiketoiminta tai ammatinharjoittaminen voivat vaikuttaa epätarkoituksenmukaisella tavalla apteekkien perustoimintaan, lääkkeiden myyntiin ja siihen liittyvään puolueettoman lääkeinformaation antamiseen asiakkaille. Koska lääkkeiden myynti ja siihen liittyvä lääkeinformaation antaminen ovat apteekkien perustehtävä, on välttämätöntä, että apteekissa harjoitettava muu toiminta ei aiheuta haittaa tämän perustehtävän hoitamislle. Sen vuoksi ehdotetaan, että säännöksessä todettaisiin ettei myyntitoiminnan ohella muukaan apteekissa harjoitettava toiminta saa haitata apteekkitoimintaa. Apteekkitoiminnalla tarkoitetaan apteekille lääkelaissa säädettyjä tehtäviä. Näitä ovat muun muassa lääkkeiden toimittaminen ja lääkkeiden valmistaminen. Lääkkeiden toimittamiseen kuuluu olennaisena osana lääkkeiden oikean käytön varmistaminen ja lääkeneuvonta.

Tällaista muuta toimintaa ei saisi myöskään harjoittaa lääkkeiden myynnin edistämiseksi. Esimerkiksi näytteiden oton ja analysoinnin tarkoituksena ei saa olla itsehoitolääkkeiden ostoa koskevien suosituksen antaminen.

60 §. Pykälässä oleva asetuksenantovaltuus, jonka mukaan apteekkiluvista sekä apteekin ja sivuapteekin toiminnasta säädetään asetuksella ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Samalla valtuutusta ehdotetaan laajennettavaksi koskemaan myös lääkekaappeja. Valtuutussäännöstä ehdotetaan lisäksi täsmennettäväksi. Asetuksenantovaltuus koskisi apteekkiluvan ohella apteekin, sivuapteekin ja lääkekaapin toimintaa ja tiloja, niiden hoitajan kelpoisuusehtoja ja farmaseuttisen henkilökunnan määrää.

Pykälään ehdotetaan myös sisällytettäväksi Lääkelaitokselle annettava valtuus antaa määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimukseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

Tämä valtuutussäännös korvaisi nyt lääkeasetuksen 21 §:ssä olevan vastaavan valtuutussäännöksen.

61 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteekista ja sairaalassa tai terveyskeskuksessa toimivasta lääkekeskuksesta. Pykälän 1 momentin mukaan kunnallinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa yksittäiseen sairaalaan tai terveyskeskukseen. Perustaminen edellyttää 3 momentin mukaan Lääkelaitoksen lupaa.

Erityisesti sairaanhoitopiirien, mutta myös muiden terveydenhuollon kuntayhtymien ja kuntien organisaatioiden uudistuessa on osoittautunut, että voimassa olevat säännökset rajoittavat lääkehuollon joustavan yhteistoiminnan järjestämistä. Tämän vuoksi säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että sairaanhoitopiirillä voisi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Tällainen sairaala-apteekki voisi olla yhteinen koko sairaanhoitopiirille. Lisäksi kunnan, kuntayhtymän ja valtion sairaalalla voisi olla oma sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Ehdotettu säännös mahdollistaisi erityisesti suurissa erikoissairaanhoidon kuntayhtymissä nykyistä joustavamman lääkehuollon järjestämisen. Esimerkiksi sairaanhoitopiirin sairaala-apteekin valmistamia lääkkeitä voitaisiin toimittaa kuntayhtymän kaikkiin sairaaloihin.

Ehdotetusta muutoksesta huolimatta yksittäisen sairaalan asianmukaisen lääkehuollon järjestäminen edellyttäisi jatkossakin, että niissä olisi yleensä oma sairaala-apteekki tai lääkekeskus, jossa on farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa.

Pykälän 4 momentissa oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Samalla asetuksenantovaltuutusta täydennettäisiin siten, että se koskisi sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen ylläpitämiseksi tarvittavan luvan hakemisen lisäksi näiden toimitiloja koskevaa sääntelyä. Voimassa olevan säännöksen mukaan Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä toimitiloista.

Pykälän 5 momentissa säädetään Lääkelaitoksen valtuuksista antaa määräyksiä toimitiloista. Koska edellä olevan mukaisesti ehdotetaan, että toimitiloista säädettäisiin

valtioneuvoston asetuksella, Lääkelaitoksen valtuus antaa määräyksiä rajattaisiin koskemaan lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavia tiloja, välineitä ja laitteita. Lisäksi Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä ja ohjeita toiminnasta ja lääkevalmistuksen hyvistä tuotantotavoista.

62 §. Lainkohdassa säädetään lääkkeiden toimittamisesta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta muihin sosiaali- tai terveydenhuollon laitoksiin. Eräissä tapauksissa luovutuksen edellytyksenä on Lääkelaitoksen lupa. Pykälän 4 momentin mukaan Lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään asetuksella. Tämä asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi ehdotetaan, että lakiin otettaisiin nyt lääkeasetuksen 24 §:ssä olevat säännökset seikoista, jotka tulee ottaa huomioon lupaa myönnettäessä.

Luvan myöntämistä harkittaessa tulisi varmistua siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Saatavuuden vaikeutuminen voisi olla seurauksena esimerkiksi siinä tapauksessa, että lääkkeiden toimittaminen sairaala-apteekista johtaisi apteekin tai sivuapteekin toiminnan lakkauttamiseen. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi, että ennen luvan myöntämistä olisi kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta.

63 §. Lääkeasetuksen 25 §:n mukaan sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja lääkelain 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Lääkelaitos voi asetuksen mukaan antaa tarkempia määräyksiä luettelon pitämisestä. Velvoite luettelon pitämisestä ehdotetaan sisällytettäväksi lakiin samoin kuin lääkelaitoksen valtuus antaa tarkempia määräyksiä luettelon pitämisestä. Lisäksi säännöstä täsmennettäisiin siten, että Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä luettelon laatimisesta, siihen sisältyvistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä. Säännökset ehdotetaan sisällytettäväksi aiemmin kumotun 63 §:n sijasta säädettävään uuteen 63 §:ään.

65 §. Voimassa olevan lain 66 §:ssä säädetään lääkkeiden luovuttamisesta sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta potilaalle. Koko pykälä ehdotetaan muutettavaksi ja samalla muutettavaksi 65 §:ksi aiemmin kumotun 65 §:n tilalle. Pykälän asiallinen sisältö pysyisi kuitenkin nykyisellään jäljempänä todettuja muutoksia lukuun ottamatta.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi selventävä säännös, jonka perusteella potilaalle voitaisiin luovuttaa maksutta huumausaineista riippuvien henkilöiden vieroitus-, korvaus ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksestä säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lääkkeitä on luovutettu jo voimassa olevien säännösten perusteella opioidiriippuvaisten henkilöiden hoitoon siten kuin opioidiriippuvaisten henkilöiden vieroitus- korvaus- ja ylläpito-hoidosta erällä lääkkeillä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (607/2000) on säädetty. Muilta osin nykyiseen 1 momenttiin ei ehdoteta muutoksia.

Pykälän 2 momentin mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta eräitä kansanterveydelliseen valitustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaa käytettäviä lääkkeitä. Säännökseen ehdotetaan tehtäväksi vähäisiä kielellisiä tarkistuksia siten, että sen asiallinen sisältö ei muutu.

Pykälän voimassa olevan 4 momentin mukaan Lääkelaitos voi antaa ohjeita lääkkeiden luovuttamisesta. Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos voisi antaa ohjeiden lisäksi määräyksiä luovuttamisesta. Samalla nykyisen pykälän 4 momentti siirtyisi 3 momentiksi kun koko pykälä muutettaisiin.

66 §. Lain 61 §:n 3 momentin mukaan sairaala-apteekki ja lääkekeskus voidaan perustaa Lääkelaitoksen luvalla. Laissa ei kuitenkaan ole säädetty luvan peruuttamisesta. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset mainitun luvan peruuttamisesta. Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos voi peruuttaa luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on lääkelain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien

tuotantotapojen vastaista taikka muutoin vaarantaa lääketurvallisuuden. Lisäksi lupa voidaan peruuttaa, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminnan tarkastuksen johdosta 78 §:n perusteella annetun määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty. Luvan peruutus voi olla myös määräaikainen.

67 §. Puolustusvoimain lääkehuoltoa koskevassa pykälässä oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää sotilasapteekin perustamisesta valtioneuvoston asetuksella.

76 §. Lääkehuollon yleistä suunnittelua, ohjausta ja valvontaa koskevassa pykälässä oleva maininta asianomaisesta ministeriöstä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöksi.

77 §. Pykälässä säädetään Lääkelaitoksen suorittamasta tarkastustoiminnasta. Voimassa olevan säännöksen mukaan Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaata, lääketukku- ja apteekit, sivuapteekit, sairaala- ja apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Säännös ei sen sijaan mahdollista, että Lääkelaitos tarkastaisi lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tai sen hallussa olevat tiedot lääkkeistä, esimerkiksi lääkkeiden haittavaikutuksista. Lääketurvallisuuden kannalta on kuitenkin tarpeen, että Lääkelaitoksella on tarvittaessa mahdollisuus tarkistaa lääketurvatoiminta sekä saada käyttöönsä myös lääkkeen myyntiluvan haltijalla olevat tiedot lääkkeistä ja sen haittavaikutuksista. Sen vuoksi ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi tarkastaa myös lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

Tarkastusten toteuttamiseksi Lääkelaitoksen tarkastajan on tarpeen päästä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Lisäksi hänellä tulee olla oikeus saada nähtäväkseen kaikki tarkastuksen toimittamiseksi tarpeelliset asiakirjat ja tarvittaessa myös mahdollisuus saada jäljennöksiä näistä. Tarkastajan oikeuksista on nyt säädetty lääkeasetuksen 28 §:ssä. Koska mahdollisuus päästä kaikkiin toimitiloihin ja oikeus saada nähtäväksi ja myös maksuton jäljennös asiakirjoista voi

rajoittaa merkittäväällä tavalla tarkastuksen kohteen oikeuksia, ehdotetaan tarkastajan keskeisistä oikeuksista säädettäväksi lailla. Asiaa koskeva säännös ehdotetaan otettavaksi 77 §:n 2 momentiksi.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan myös otettavaksi säännös, jonka mukaan tarkastaja voi ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarve valokuvien ottamiseen on tullut esille erityisesti suoritettaessa EU:n ja eräiden yhteisön ulkopuolisten maiden välillä tehtyihin vastavuoroisen tunnustamisen sopimuksiin (MRA-sopimus) liittyviä tarkastuksia. Eräänä keinona toiminnan asianmukaisuuden selvittämisessä voitaisiin käyttää valokuvaamista.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi velvollisuus pitää pöytäkirjaa tarkastuksesta. Pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista ja tarkastusmenettelystä säädettäisiin ehdotuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella.

78 §. Voimassa olevan säännöksen mukaan tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin. Laissa ei kuitenkaan ole nimenomaista säännöstä tarkastajan oikeudesta antaa määräyksiä. Tämän vuoksi pykälään ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Lisäksi pykälässä todettaisiin nykyisen säännöksen mukaisesti, että annetun määräyksen johdosta on ryhdyttävä viipymättä tarpeellisiin toimenpiteisiin.

79 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta tarkastajan antamaan määräykseen. Määräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla vaan hakemalla oikaisua Lääkelaitokselta. Oikaisumenettelystä on säädetty tarkemmin lääkeasetuksen 20 a §:ssä. Perustuslain 21 §:n 2 momentissa säädettyjen hyvän hallinnon periaatteiden toteuttamiseksi oikeusturvakeinoista säätäminen asetuksella ei ole asianmukaista. Tämän vuoksi ehdotetaan, että nyt asetuksessa olevat säännökset oikaisumenettelystä otettaisiin lakiin.

Ehdotuksen mukaan oikaisuvaatimus tulisi tehdä kirjallisesti 30 päivän kuluessa

tarkastuksen päättymisestä. Oikaisuvaatimuksessa olisi ilmoitettava oikaisuvaatimuksen käsittelemisen kannalta olennaiset seikat, joita ovat muun muassa oikaisuvaatimuksen tekijä, määräys, johon haetaan muutosta ja se, miltä osin määräykseen haetaan muutosta sekä perustelut oikaisuvaatimukselle. Oikaisuvaatimuksen tulisi olla sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoittama. Lisäksi oikaisuvaatimukseen tulisi liittää sellaiset todisteet, joita ei ole esitetty aikaisemmin esimerkiksi tarkastuksen yhteydessä.

80 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 80 a §, jossa säädettäisiin perusteista, joilla lääketukkukaupalle annettu toimilupa voitaisiin peruuttaa määräajaksi tai kokonaan. Vastaava säännös lääkkeen valmistusta koskevan luvan peruuttamisesta on 80 §:ssä.

Perusteena lääketukkukaupalle annetun toimiluvan peruuttamiselle voisi olla, että tukkukauppa on toiminut lääkelain tai lupaehtojen vastaisesti tai muutoin vaarantanut lääketurvallisuuden. Perusteena voisi lisäksi olla, että lääketukkukauppa ei ole ryhtynyt sen toiminnan tarkastuksessa 78 §:n nojalla annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin.

81 §. Pykälässä säädetään Lääkelaitoksen velvollisuudesta huolehtia Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkkeiden valmistuksen tarkastamisesta. Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi velvollisuus valvoa myös Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen tekemää, eläimille käytettävien rokotteiden, seerumien ja niihin verrattavien valmisteiden, valmistusta, koska Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksella on lain 84 §:ään perustuva oikeus valmistaa eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

81 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 81 a §, jossa säädettäisiin tullen velvollisuudesta valvoa lääkelain mukaisten maahantuontisäännösten noudattamista.

84 §. Pykälää edeltävässä väliotsikossa ja pykälän 3 momentissa mainitun eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen sijaan on tullut Eläinlääkintä- ja

elintarviketutkimuslaitos. Tämän vuoksi otsikkoon ja 3 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tästä aiheutuva korjaus siten, että niissä mainittaisiin Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos.

84 a §. Pykälässä säädetään Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutetun henkilön oikeudesta tuoda maahan eläinlääkkeitä. Voimassa olevan lain mukaan Lääkelaitos määrää tarkemmin maahantuonnista. Ehdotuksen mukaan tarkempia säännöksiä maahantuonnista annettaisiin Lääkelaitoksen määräyksen sijasta valtioneuvoston asetuksella. Ehdotuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin maahantuonnista, maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä.

87 §. Pykälässä säädetään kliinisistä lääketutkimuksista. Lääkelain säätämisen jälkeen on annettu laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), joka koskee kaikkea lääketieteellistä tutkimusta, myös kliinisiä lääketutkimuksia. Tämän vuoksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi viittaus mainittuun lakiin. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain säännösten lisäksi kliinisiin lääketutkimuksiin tulisi soveltaa mitä lääkelaiassa ja sen perusteella tutkimuksista on säädetty.

Kliinisiä lääketutkimuksia sääntelee myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (2001/20/EY), joka tuli voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001. Direktiivi pitää kansallisesti implementoida viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2003. Eräät direktiivistä aiheutuvat muutostarpeet ehdotetaan otettavaksi huomioon tässä pykälässä.

Direktiivin johdosta pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka nojalla valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää enimmäisajat kliinistä lääketutkimusta koskevalle ennakoilmoitukselle ja ajalle

jonka kuluessa eettisen toimikunnan tulee antaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 2 momentissa edellytetty lausunto tutkimuksesta.

Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia ja antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkelaitoksen määräyksenantovaltuutta ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että määräykset koskisivat tämä pykälän ehdotetussa 2 momentissa tarkoitettua ilmoitusta, tutkimuslääkkeiden laatua ja valmistusta, tutkimusten toteuttamista, haittavaikutusten ilmoittamista ja muita tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittäviä seikkoja.

Lääkelaitoksella on nykyisin oikeus tarvittaessa määrätä kliininen lääketutkimus keskeytettäväksi. Edellä todetun direktiivin johdosta ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi pykälän 5 momentin perusteella kieltää myös kliinisen tutkimuksen aloittamisen. Kiellon tai keskeytysmääräyksen perusteena tulee olla tutkimushenkilöiden turvallisuuden vaarantuminen tai se, että tutkimus ei ole sitä koskevien säännösten tai määräysten mukainen. Lainkohdassa myös säädettäisiin tarkemmin perusteista jotka olisivat kiellon tai keskeytysmääräyksen perusteena. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädettäisiin tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

88 a §. Pykälässä säädetään eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävistä kliinisistä tutkimuksista tehtävistä ilmoituksista. Ehdotuksen mukaan ilmoitusvelvollisuus laajennettaisiin koskemaan kaikkia eläinlääkkeillä tehtäviä kliinisiä tutkimuksia. Ilmoitusvelvollisuus koskisi tämän mukaisesti myös muun muassa tieteellisiä eläinlääketutkimuksia. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää ennakoilmoituksen määräajasta.

Lääkelaitos antaa pykälän 2 momentin perusteella tarkempia määräyksiä tutkimuksista. Lääkelaitos voi myös määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi. Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos voisi tutkimuksen keskeyttämisen lisäksi myös kieltää tutkimuksen aloittamisen samoin perustein kuin edellä 87 §:n kohdalla on todettu.

89 §. Pykälässä säädetään lääketehaiden, tukkukauppojen, apteekkien ja muiden lääkealan toimijoiden velvollisuudesta luovuttaa Lääkelaitokselle tietoja, jotka ovat tarpeen lääkelaiissa tai muussa laissa säädetyn valvontavelvollisuuden toteuttamiseksi. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi Kuopion yliopiston apteekki.

90 §. Pykälän 2 momentissa säädetään Lääkelaitoksen oikeudesta luovuttaa tietoja eräille viranomaisille. Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos saisi luovuttaa salassa pidettäviä tietoja nyt pykälässä mainittujen Euroopan unionin toimielimen ja muun valvontaviranomaisen, poliisi-, tulli- ja veroviranomaisten lisäksi maa- ja metsätalousministeriölle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle ja Kansaneläkelaitokselle. Lääkkeiden hintalautakunta, joka vahvistaa sairausvakuutuskorvauksen perusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan lääkkeille, tarvitsee tietoja erityisesti siitä, onko erityisluvan perusteella myytävää valmistetta koskeva myyntilupahakemus vireillä Lääkelaitoksessa. Samoin Kansaneläkelaitos voi tarvita sairausvakuutuskorvauspäätöksiä tehtäessä tietoja myyntilupahakemusten vireillöistä.

Pykälässä mainittujen viranomaisten tiedonsaantioikeus ehdotetaan rajattavaksi tilanteisiin, jolloin tiedot ovat tarpeen lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

91 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden markkinoinnista. Euroopan Unionin alueella lääkkeiden mainontaa sääntelee direktiivi 2001/83/EY. Lääkkeiden markkinointia koskevissa kansallisissa säännöksissä otetaan huomioon tässä direktiivissä säädetyt rajoitukset.

Markkinoinnin peruseriaatteen määrittävään 91 §:ään ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole lääkelain 21 §:n 1 momentin mukaista myyntilupaa tai jota ei ole rekisteröity homeopaattiseksi tai antroposofiseksi valmisteksi 21 a §:n mukaisesti.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkelaitos antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä. Säännös ehdotetaan kumottavaksi, koska lääkkeiden

markkinointia koskevat säännökset ehdotetaan annettavaksi lakiin lisättävillä uusilla 91 a ja 91 b §:illä sekä uuden 92 a §:n valtuutussäännöksen perusteella annettavalla valtioneuvoston asetuksella.

91 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 91 a §, jossa säädettäisiin lääkkeiden markkinoinnista väestölle. Markkinointia koskevat säännökset ovat nyt Lääkelaitoksen määräyksessä. Ehdotuksen mukaan keskeiset sananvapautta rajoittavat säännökset ehdotetaan säädettäväksi lailla.

Ehdotuksen mukaan väestölle ei saisi markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä eikä huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Lääkemainonnan sisällön osalta edellytetään, että väestölle kohdistetussa lääkemainonnassa on oltava lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot. Poikkeuksena tästä olisi kuitenkin niin sanottu muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa mainitaan ainoastaan lääkevalmisteen nimi tai lääkevalmisteen nimi ja myyntiluvan haltija.

Säännökseen ehdotetaan lisäksi otettavaksi Lääkelaitoksen määräykseen nykyisin sisältyvä kielto jakaa lääkenäytteitä myynninedistämistarkoituksessa väestölle.

91 b §. Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistettavasta lääkemarkkinoinnista. Lääkkeen määräämiseen oikeutettuja henkilöitä ovat lääkärit, hammaslääkärit ja eläinlääkärit ja rajoitetusti näihin ammatteihin opiskelevat silloin kun he toimivat mainituissa tehtävissä. Lääkkeen toimittamiseen oikeutettuja ovat farmaseuttisen koulutuksen saaneet proviisorit ja farmaseutit.

Mainittuihin ryhmiin kuuluville saisi markkinoida myös lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä ja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Markkinointi tulee kuitenkin toteuttaa vain lääke-esittelyissä tai näille ammattiryhmille tarkoitetuissa julkaisuissa. Sähköisissä tiedotusvälineissä, esimerkiksi internetin välityksellä, tapahtuva markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että markkinointi ei voi kohdistua sivullisiin.

92 §. Pykälän mukaan muukaan myynninedistämistoiminta kuin mainonta ei

saa olla epäasiallista. Säännöstä ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että se koskisi myös eläinlääkäreitä. Lisäksi pykälässä ehdotetaan otettavaksi huomioon lakiin lisättävät 91 a ja 91 b §:ät.

92 a §. Lakiin lisättäväksi ehdotettavassa uudessa pykälässä annettaisiin valtuus antaa valtioneuvoston asetuksella tarkempia säännöksiä lääkemarkkinoinnin sisällöstä, muun muassa tiedoista, jotka tulee liittää tai joita ei saa liittää lääkkeiden markkinointiin, markkinoinnissa käytettävistä keinoista sekä valvonnasta ja valvonnan toteuttamiseksi Lääkelaitokselle tehtävistä ilmoituksista. Erityisesti tiedotusvälineiden kautta tapahtuva lääkemainonnan asianmukaisuus edellyttää, että markkinoinnin sisällöstä voidaan antaa melko täsmällisiä säännöksiä. Nyt voimassa oleva Lääkelaitoksen määräys edellyttää esimerkiksi, että väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot. Mainonnassa kiellettyjä ovat esimerkiksi väitteet, joiden mukaan lääkkeen vaikutukset olisivat taatut tai että lääkkeeseen ei liity haittavaikutuksia.

Markkinoinnissa käytettäviä keinoja koskevat säännökset voisivat koskea esimerkiksi markkinointitarkoituksessa annettavaa vieraanvaraisuutta tai järjestettäviä matkoja. Tältä osin säännöksellä voitaisiin täsmentää 92 §:ssä olevaa epäasiallisen markkinoinnin kieltoa.

93 §. Lääkelaitos voi pykälän perusteella kieltää jatkamasta lääkkeen markkinointia, jos se on 91 §:n tai sen nojalla annettujen määräysten vastaista. Lakiin lisättäväksi ehdotettujen 91 a, 91 b ja 92 b §:n johdosta pykälässä oleva lakiviittaus ehdotetaan tarkistettavaksi koskemaan myös edellä todettuja 91 a ja 91 b sekä 92 a §:n perusteella annettuja säännöksiä.

94 §. Lääkelaitos voi pykälän perusteella peruuttaa lääkevalmisteen myyntiluvan jos lääkkeen markkinoinnissa on törkeästi rikottu markkinointia koskevia säännöksiä. Lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamisen perusteet on harmonisoitu EU:n alueella direktiivin 2001/83/EY 117 artiklalla. Mainitun artiklan perusteella myyntilupaa ei voi peruuttaa markkinoinnista annettujen

säännösten rikkomisen johdosta. Tämän vuoksi pykälä ehdotetaan kumottavaksi edellä todetun direktiivin vastaisena.

95 §. Pykälässä säädetään lääkkeellisen kaasun myynnistä. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeellisen kaasun toimittamisesta.

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä. Lain 10 lukuun ehdotetaan lisättäväksi uusi jakso, joka koskee eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintään. Tämä jakso ja siihen sisällytettävät 95 a – c §:t korvaavat kumottavaksi ehdotetun 38 §:n 2 momentin. Uusiin pykäliin ehdotetaan koottavaksi kaikki säännökset, jotka koskevat eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä. Selvyyden vuoksi asiakokonaisuus jaettaisiin kolmeen eri pykälään. Ehdotettujen pykälien asiallinen sisältö ei muutu voimassa olevista säännöksistä.

95 a §. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan siirrettäväksi nykyisestä 38 §:n 2 momentista säännös, jonka mukaan eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Luovutusasetuksesta siirrettiisiin pykälään kielto luovuttaa huumausaineita sekä alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen. Myös edellytys siitä, että eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä vain tutkittuaan eläimen tai muulla tavalla varmistuttuaan lääkityksen tarpeellisuudesta siirrettiisiin luovutusasetuksesta tähän pykälään. Luovutusasetuksesta siirrettiisiin laissa säädettäväksi myös se, että eläinlääkäri saa periä luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle. Pykälän 1 momentin loppuun lisättäisiin eläinlääkärin määritelmä viittaamalla eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annettuun lakiin.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan siirrettäväksi luovutusasetuksen säännös siitä, että maa- ja metsätalousministeriö voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta, josta voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai muutoin merkittävää haittaa.

95 b §. Pykälään ehdotetaan siirrettäväksi luovutusasetuksesta säännös, jonka mukaan

eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje. Myös lääkkeiden säilytystä ja varastointia koskeva luovutusasetuksen säännös siirrettiisiin tähän pykälään. Lisäksi luovutusasetuksesta siirrettiisiin pykälään säännös, jonka mukaan eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeitä. Pykälän 4 momentissa on kumottavaksi ehdotetun 38 §:n 2 momentin asetuksenantovaltuutus, jota ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Valtuus antaa tarkempia säännöksiä koskisi eläinlääkärin menettelyä lääkkeitä säilytettäessä ja luovutettaessa sekä lääkkeiden hankkimiseen ja luovutukseen liittyvää kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuutta.

95 c §. Tähän pykälään ehdotetaan siirrettäväksi luovutusasetuksesta eläinlääkärien lääkkeiden luovutus oikeuden valvontaa koskevat säännökset. Maa- ja metsätalousministeriö ja lääninhallitukset valvovat eläinlääkäreiden lääkkeiden luovutusta. Läninhallitukset suorittavat valvontatehtäviä sekä itsenäisesti että maa- ja metsätalousministeriön määräysten tai ohjeiden mukaisesti. Valvontaa varten viranomaiset saavat tarvittavia tietoja eläinlääkäreiden hankkimista ja määräämistä lääkkeitä maksutta eläinlääkäreiltä, Lääkelaitokselta, lääketukkukaupoilta ja apteekeilta. Ministeriöllä ja lääninhallituksilla olisi oikeus saada valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot sen estämättä mitä muualla lainsäädännössä on salassapidosta säädetty. Pykälän kolmanteen momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös menettelystä silloin, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen tai luovuttamiseen.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta Lääkelaitoksen antamiin päätöksiin. Sen mukaan Lääkelaitoksen antamaan päätökseen haetaan nykyisin muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Hallintolainkäyttölain 7 §:n 2 momentissa säädetyin mukaisesti ehdotetaan, että jatkossa muutosta haettaisiin hallinto-oikeudelta. Hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea

muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Oikeutta hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen ehdotetaan kuitenkin rajattavaksi eräissä tapauksissa. Näitä olisivat päätökset, jotka koskevat apteekkiluvan myöntämistä (40 §), uuden apteekin perustamista, apteekin lakkauttamista tai apteekin sijaintipaikan muuttamista (41 §), sivuapteekki- tai lääkekaappilupaa (52 §) ja sivuapteekin muuttamista apteekiksi (54 §). Ehdotuksen mukaan muutosta saisi hakea vain siinä tapauksessa, että korkein hallinto-oikeus myöntää muutoksenhakuluvan. Muutoksenhakulupa on tarpeen, jotta valituksen alaisen asian käsittelyn tarpeeton pitkittäminen ei haittaisi väestön lääkehuoltoa.

Lisäksi ehdotetaan, että hallinto-oikeuden antamaan päätökseen, joka koskee 89 §:ssä säädettyä velvoitetta luovuttaa tietoja Lääkelaitokselle, ei saisi hakea valittamalla muutosta. Valituskiellon tarkoituksena on varmistaa, että valvontaviranomaisena toimiva Lääkelaitos saa lääketurvallisuuden kannalta välttämättömät tiedot mahdollisimman nopeasti.

Pykälän mukaan eräitä päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lain 66 ja 80 a §:ssä säädetty toimilupien peruuttamista koskevat päätökset, 87 §:ssä säädetty klinisen lääketutkimuksen kieltämistä ja keskeyttämistä koskevat päätökset sekä 88 a §:ssä säädetty eläinlääkkeen klinisen tutkimuksen kieltämistä ja keskeyttämistä koskevat päätökset ehdotetaan lisättäväksi luetteloon, jonka mukaisia päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Toimiluvan peruuttamista koskevat päätökset perustuvat lääketurvallisuuden vaarantumiseen, minkä vuoksi mahdollisen muutoksenhaun ei pitäisi olla riittävä peruste toiminnan jatkamiseen. Kielto aloittaa klinistä lääketutkimusta tai määräys keskeyttää tällainen tutkimus voi perustua vain siihen, että laissa tai lain nojalla tutkimukselle säädetty edellytykset eivät täyty. Yleensä kysymys on tällöin potilasturvallisuuden liittyvistä seikoista. Sen vuoksi muun muassa tutkimushenkilön turvallisuuden tai eläinsuojelun kannalta on

välttämätöntä, että tutkimusta ei voi jatkaa ilman tuomioistuimen erikseen antamaa päätöstä.

103 §. Pykälässä oleva valtuus antaa tarkemmat säännökset lääkelain täytäntöönpanosta ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

1.2. Laki apteekkimaksusta

1 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 1 a §, jossa säädettäisiin vähennyksistä, jotka tehdään apteekin liikevaihdosta ennen apteekkimaksun suuruuden määrittämistä. Apteekin liikevaihdosta vähennettäisiin nykyiseen tapaan arvonlisävero. Tästä säädettäisiin 1 momentissa.

Muista vähennyksistä säädettäisiin 2 momentissa. Ehdotuksen mukaan apteekkimaksun perusteena olisi väestölle tapahtuva lääkkeiden myynti. Tämän vuoksi apteekin liikevaihdosta ehdotetaan vähennettäväksi lääkelain 12 §:n 2 momentissa tarkoitettujen sopimusvalmistuksen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvan lääkemyynnin osuus. Nykyisin apteekin toiselle apteekille valmistamat lääkkeet vaikuttavat kahteen kertaan apteekkimaksuun, sekä lääkkeen valmistavan että lääkkeen väestölle myyvän apteekin apteekkimaksuun. Tarkoituksenmukaista olisi, että sopimusvalmistajalla teetetty lääke otetaan huomioon vain sen väestölle myyvän apteekin liikevaihdossa.

Merkittävin apteekkimaksun määräytymisperusteita koskeva muutos olisi ehdotuksen mukaan se, että muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti voitaisiin vähentää apteekkimaksun perusteena olevasta liikevaihdosta. Vähennys saisi kuitenkin olla enintään 20 prosenttia arvonlisäverottomasta liikevaihdosta, josta on vähennetty sopimusvalmistuksen, sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille myynnin sekä sivuapteekki- ja vähennyksen osuudet. Vähennystä ei kuitenkaan tehtäisi sellaisista klinisistä ravintovalmisteista eikä perusvoiteista, jotka myydään lääkemääräyksen perusteella ja jotka korvataan sairausvakuutuksesta. Nämä hinnoitellaan lääketaksan perusteella ja

niiden arvonlisävero on sama kuin lääkkeillä. Sivuapteekin liikevaihdon perusteella tehtävästä vähennyksestä säädetään nyt lain 2 §:ssä. Selvyyden vuoksi kaikki liikevaihdosta tehtäviä vähennyksiä koskevat säännökset ehdotetaan otettavaksi omaan pykäläänsä. Sisällöllisesti sivuapteekin liikevaihdon perusteella määräytyvä vähennys säilyisi ehdotuksen mukaan ennallaan. Vähennys tehtäisiin sen jälkeen kun sivuapteekin liikevaihdosta on ensin vähennetty sopimusvalmistuksen, sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuneen myynnin ja muiden kuin lääkkeiden myynnin osuus.

2 §. Apteekkimaksun suuruus määräytyy nyt valtioneuvoston asetuksella säädettävän maksutaulukon perusteella. Koska apteekkimaksu on veroluonteinen maksu, tulisi maksun perusteet säätää perustuslain 81 §:n mukaan lailla. Tämän vuoksi ehdotetaan, että pykälän 1 momentissa säädettäisiin maksun perusteena oleva maksutaulukko. Maksu määräytyisi liikevaihtoveroryhmittäin siten, että maksuprosentti kasvaisi liikevaihdon kasvun myötä. Jos maksun perusteena oleva liikevaihto olisi vähemmän kuin 490 072 euroa, ei apteekin tarvitsisi suorittaa apteekkimaksua. Liikevaihdon ylittäessä 3 511 546 euroa, olisi apteekkimaksu mainitusta summasta 296 439 euroa ja ylittävistä osasta 11 prosenttia. Lisäksi pykälässä todettaisiin, että apteekkimaksu määrätään täysin euroin ja että 5 euroa pienempää apteekkimaksua ei peritä.

Sivuapteekin liikevaihdon perusteella tehtävää vähennystä koskeva säännös ehdotetaan jatkossa sisällytettäväksi 1 a §:ään siten kuin edellä todetaan.

3 §. Pykälässä säädetään apteekkimaksun määräämiseksi tehtävistä ilmoituksista. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan ilmoituksessa on selvitettävä erikseen 1 a §:n mukaisten vähennysten osuus. Tämä on tarpeen, jotta muun myynnin osuus voidaan ottaa huomioon apteekkimaksupäätöksessä. Lisäksi kirjanpitolain (1336/1997) muutoksen johdosta ehdotetaan, että ilmoitus apteekkiliikkeen edellisen vuoden tuloista ja menoista tulee toimittaa Lääkelaitokselle

viimeistään toukokuun 1 päivänä nykyisen huhtikuun 1 päivän sijasta.

6 §. Pykälässä säädetään apteekkimaksun suorittamisesta. Kirjanpitolain ja 3 §:ään edellä ehdotetun muutoksen johdosta ehdotetaan, että Lääkelaitoksen tulisi lähettää ennen elokuun alkua lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista. Nykyisin luettelo tulee toimittaa ennen heinäkuun alkua.

9 §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi aiemmin kumotun pykälän tilalle uusi 9 §, jossa säädettäisiin kulttuurihistoriallisesti arvokkaaksi määritellyille apteekille myönnettävästä alennuksesta apteekkimaksuun tai maksun poistamisesta. Säännöksen tarkoituksena olisi turvata maamme viimeisten kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyminen. Tällaisia ennen vuotta 1960 perustettuja ja alkuperäisellä kalustuksella varustettuja apteekkeja on jäljellä vain muutamia.

Ehdotuksen mukaan Museoviraston kulttuurihistoriallisesti arvokkaaksi määrittelemän apteekin apteekkimaksua voitaisiin alentaa tai poistaa valtioneuvoston asetuksella säädettävien perustein. Tarkoituksena on, että asetuksella määriteltäisiin ne tekijät, jotka otetaan huomioon laskettaessa apteekkimaksun alennuksen suuruutta. Samoin alennuksen tai poistettavan maksun enimmäismäärä säädettäisiin asetuksella. Apteekkimaksun alentamisesta tai poistamisesta päättäisi Lääkelaitos. Päätös tehtäisiin apteekkarin hakemuksesta.

Pykälän 2 momentin mukaan Museovirasto päättäisi sen, onko jokin apteekki kulttuurihistoriallisesti arvokas. Jotta apteekki voisi olla tällainen, tulisi sen olla perustettu ennen vuotta 1960 ja sen tulee olla sijainnut samassa liikehuoneistossa. Lisäksi apteekin kalustuksen, jonka tulee myös olla vuotta 1960 edeltävältä ajalta, tulee olla suunniteltu apteekin käytössä olevaan toimitalaan. Apteekin kalustuksen on myös edustettava korkeatasoisesti aikansa sisustustaidetta ja sen tulee olla hyvin säilynyt.

11 §. Apteekkarin tulee toimittaa lain 3 §:n perusteella Lääkelaitokselle tiedot apteekkimaksun määräämiseksi. Eräissä

tilanteissa on mahdollista, että apteekkarin toimittamien tietojen oikeellisuuden tarkistaminen edellyttäisi tietojen vertaamista verohallituksen tai muiden viranomaisten hallussa oleviin tietoihin. Voimassa olevien säännösten mukaan tämä ei ole mahdollista. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi aiemmin kumotun 11 §:n tilalle uusi 11 §, jonka mukaan valtion viranomaiset ovat velvollisia Lääkelaitoksen pyynnöstä antamaan Lääkelaitokselle kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määrittämiseksi. Tiedot tulee antaa maksutta ja siitä riippumatta, onko tällaiset tiedot muualla säädetty salassa pidettäviksi.

12 §. Pykälässä säädetään muutoksenhakumenettelyssä. Siinä oleva viittaus muutoksenhausta hallintoasioissa annettuun lakiin (154/1950) ehdotetaan muutettavaksi viittaukseksi voimassa olevaan hallintolainkäyttölakiin.

13 §. Pykälässä säädetään valitusviranomaisen päätöksen johdosta suoritettavasta liikaa maksetun apteekkimaksun palautuksesta. Pykälän 1 momentissa oleva maininta korkeimman hallinto-oikeuden päätöksestä ehdotetaan muutettavaksi maininnaksi valitusviranomaisesta, koska päätös voi muuttua myös hallinto-oikeudessa.

16 §. Pykälässä oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

1.3. Laki lääkelaitoksesta

1 §. Lääkelaitoksen toiminnan perusteet säätävässä pykälässä olevaa säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että Lääkelaitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen. Voimassa olevan lain mukaan Lääkelaitos on asianomaisen ministeriön alainen.

2 §. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi vastaava muutos kuin 1 §:ään.

4 §. Pykälässä säädetään apteekkien, tukkukauppojen ja lääkkeiden valmistajien valvontaan liittyvästä tarkastusmaksusta. Pykälässä todetaan apteekkien ohella erikseen Helsingin yliopiston apteekki maksuvelvollisena. Sen sijaan Kuopion

yliopiston apteekkia ei ole todettu säännöksessä. Maininta Kuopion yliopiston apteekin velvollisuudesta suorittaa tarkastusmaksua ehdotetaan selvyuden vuoksi lisättäväksi pykälään.

7 §. Pykälässä oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

1.4. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki

2 §. Pykälässä säädetään lääkevalmisteista, jotka kuuluvat velvoitevarastointivelvoitteen piiriin. Pykälän 2 momentissa oleva valtuus säätää varastointivelvoitteen piiriin kuuluvista valmisteista asetuksella ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi lainkohta ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkelaitos ei vahvistaisi nimikkeittään velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvia apu- ja lisäaineita. Nimikkeittään vahvistaminen on käytännössä osoittautunut mahdottomaksi. Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat apu- ja lisäaineet tulee kuitenkin ottaa huomioon Lääkelaitoksen vahvistaessa varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat lääkevalmisteet.

Lain 6, 7 a, 9 ja 14 §:ssä olevat asetuksenantovaltuudet ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää asiasta valtioneuvoston asetuksella.

2. Tarkemmat säännökset

Ehdotuksen johdosta lääkeasetukseen tullaan tekemään muuttuneen lainsäädännön edellyttämät muutokset. Samoin useita Lääkelaitoksen määräyksiä ja ohjeita joudutaan muuttamaan ja osin myös kumoamaan.

Maa- ja metsätalousministeriön tarkoituksena on koota yhteen ministeriön asetukseen kaikki eläinlääkkeiden käyttöä, luovutusta ja määräämistä koskevat yksityiskohtaiset säännökset. Kyseessä olevia säännöksiä on paljon, ja niissä viitataan usein toisiinsa. Siksi tämän säännöskokonaisuuden hallitseminen on käytännössä työlästä ja mutkikasta. Yksi yhteinen asetus selkeyttäisi ja helpottaisi sekä säännösten noudattamista

että valvontaa. Asetuksen olisi tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan lääkelakiin ehdotettujen muutosten kanssa. Tämän vuoksi luovutusasetus voitaisiin kumota tarpeettomana lääkelain muuttamisen yhteydessä.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan päivänä kuuta 2002.

Ehdotetun lain johdosta joudutaan lääkeasetukseen sekä useisiin Lääkelaitoksen määräyksiin tekemään runsaasti muutoksia. Näiden muutosten valmistelu edellyttää perusteellista valmistelua, minkä vuoksi kaikkia muutoksia tai kumoamisia ei ole mahdollista saada voimaan saman aikaisesti ehdotettujen lakien kanssa. Tämän vuoksi ehdotetaan, että esitykseen sisältyvien lakien voimaan tullessa voimassa olevien säännösten perusteella annetut säännökset ja määräykset jäävät edelleen voimaan kunnes niistä ehdotettujen lakien nojalla toisin säädetään tai määrätään.

Apteekkimaksusta annetun lain 1 a §:n mukainen apteekkimaksu ehdotetaan määrättäväksi ja perittäväksi apteekkien vuoden 2002 lääkemyynnin perusteella.

4. Säättämisjärjestys

Esityksen perusteena ovat pääosin perustuslain säännökset lainsäädäntövallan järjestämisestä ja eräistä perusoikeuksista. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi perustuslain 12 §:ssä tarkoitettun

sananvapauden piiriin kuuluvasta lääkkeiden markkinoinnista. Sananvapautta koskevat perustuslain säännökset mahdollistavat, että lailla säädetään sen piiriin kuuluvista asioista. Lääkkeiden markkinoinnin rajoja koskevien ehdotusten tarkoituksena on turvata ensisijaisesti väestölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille asianmukainen informaatio lääkkeistä. Nimenomaan lääkkeiden kohdalla markkinoinnin asianmukaisuudella voi olla huomattava vaikutus kansanterveyteen, minkä vuoksi markkinointia koskevat rajoitukset ovat perusteltuja. Lisäksi Euroopan unionin lainsäädäntö asettaa rajoituksia erityisesti lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointiin, mitkä on otettu huomioon nyt ehdotetuissa säännöksissä.

Esityksen mukaiset valtuutussäännökset valtioneuvoston, maa- ja metsätalousministeriön tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamiseksi tai lääkelaitoksen määräyksen antamiseen on laadittu perustuslain 80 §:ssä säädetyt periaatteet huomioon ottaen.

Koska esitykseen sisältyy runsaasti valtuutussäännöksiä ja kun perustuslain 80 §:n soveltaminen ei kaikin osin ole vakiintunut, hallitus esittää, että esityksestä pyydetäisiin perustuslakivaliokunnan lausunto.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Lakiehdotukset

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 38 §:n 2 momentti ja 94 §,

sellaisena kuin niistä on 94 § laissa 1046/1993,

muutetaan 2 §:n 4 momentti, 7 §, 8 §:n 2 momentti, 9 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 12 §:n 2 momentti, 14 ja 16 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 18 ja 19 §, 21 §:n 2, 4 ja 5 momentti, 21 a §:n 4 momentti, 22 §:n 3 momentti, 23 ja 30 §, 30 a §:n 2 ja 3 momentti, 32 §, 33 §:n 2 ja 3 momentti, 35 ja 36 §, 44 §:n 2 momentti, 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 51 §, 52 §:n 4 momentti, 58 ja 60 §, 61 §:n 1, 4 ja 5 momentti, 62 §:n 4 momentti, 66, 67, 76 – 79 ja 81 §, 84 §:n edellä oleva väliotsikko, 84 §:n 3 momentti, 84 a, 87, 88 a ja 89 §, 90 §:n 2 momentti, 91 ja 92 §, 93 §:n 1 momentti sekä 95, 102 ja 103 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 4 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19 §, 52 §:n 4 momentti, 61 §:n 1 momentti, 62 §:n 4 momentti, 66 ja 76 § laissa 895/1996, 7 § osaksi laeissa 248/1993 ja 999/1997, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 21 §:n 2 momentti, 21 a §:n 4 momentti, 22 §:n 3 momentti, 23 ja 30 §, 32 §, 33 §:n 2 ja 3 momentti sekä 35, 36 ja 87 § mainitussa laissa 1046/1993, 16 §, 21 §:n 4 momentti, 44 §:n 2 momentti, 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 51 §, 61 §:n 5 momentti, 79 ja 81 § ja 93 §:n 1 momentti mainitussa laissa 248/1993, 21 §:n 5 momentti, 84 §:n edellä oleva väliotsikko, 84 §:n 3 momentti ja 88 a § mainitussa laissa 999/1997, 30 a §:n 2 ja 3 momentti sekä 84 a, 89 ja 102 § laissa 416/1995, 58 § laissa 1134/1997, 77 ja 91 § osaksi muutettuna mainitussa laissa 248/1993 ja 90 §:n 2 momentti laissa 679/1999, sekä

lisätään lain 4 lukuun uusi 30 d §, 34 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 1046/1993, uusi 3 momentti, lakiin uusi 35 a §, 52 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa 895/1996 ja laissa 420/1990, uusi 5 momentti, lakiin uusi 55 a, 57 a ja 58 a §, mainitulla lailla 895/1996 kumottujen 63 ja 65 §:n tilalle uusi 63 ja 65 §, lakiin uusi 80 a §, farmakopeaa ja lääkeluetteloa koskevan väliotsikon edelle uusi 81 a §, lakiin uusi 91 a, 91 b ja 92 a §, 95 §:n jälkeen lakiin uusi väliotsikko ja lakiin uusi 95 a – 95 c § seuraavasti:

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan

yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään.

Lääkelaitos voi antaa kauppaantuontia ja valvontaa koskevia määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (1289/1993) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa on säädetty lääkkeistä, on alkoholipitoisista lääkkeistä voimassa, mitä tällaisista aineista tai valmisteista alkoholilaisissa (1143/1994) on säädetty tai sen nojalla on määrätty.

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä lääkelaitoksesta annetussa laissa (35/1993) säädetään.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastointilaissa (402/1984).

Milloin tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaissa (1072/1993) tarkoitettuna ongelmajätteenä, sovelletaan lääkkeeseen, mitä ongelmajätteestä on sanotussa laissa säädetty tai sen nojalla tarkemmin määrätty.

8 §

Lupahakemuksessa edellytettävistä tiedoista ja luvan hakemisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään valtioneuvoston asetuksella.

10 §

Lääketehtas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorittaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehdassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). Lääkevalmisteen valmistuksen suorittavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä

tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkelaitos antaa tarvittaessa määräyksiä ja ohjeita sopimusvalmistuksesta.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta.

Lääketehtaassa on laadittava luettelo lääkkeiden myynnistä. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

12 §

Apteekari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia siltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos voi antaa määräyksiä sopimusvalmistuksesta.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitetusta ennakoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisessa lääkevalmistuksessa noudatettavasta hyvästä tuotantotavasta ja valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkinöistä.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sekä

18 §

Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten. Lisäksi ulkomailta Suomeen tuleva henkilö saa tuoda mukanaan samanaikaisesti maahan tuotavan seuraeläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tällaisen henkilökohtaisen tuonnin yleisistä edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkittämiseen käytettävien aineiden maahantuontia, jos ne voivat vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niistä voi aiheutua muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai ne voivat vaarantaa Suomen eläntautien vastustusta.

21 §

Lääkelaitos antaa määräykset selvityksistä, jotka vaaditaan 1 momentissa säädettyjen edellytysten osoittamiseksi sellaisilta perinteisesti lääkkeellisesti käytetyiltä valmisteilta, joiden vaikuttava ainesosa on tai vaikuttavat ainesosat ovat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista (*rohdosvalmisteet*). Mitä tässä säädetään, ei koske vitamiinivalmisteita, joiden sisältämä vitamiinimäärä ylittää 83 §:ssä tarkoitetussa lääkeluettelossa säädetyn määrän.

Lääkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa. Luvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi maa- ja metsätalousministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuessa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos eläntautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti, myöntää valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

21 a §

Lääkelaitos antaa määräykset rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällysmarkkinöistä.

22 §

Ajasta, jonka kuluessa myyntilupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettu lupa ja 21 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

30 §

Lääkelaitos antaa määräykset tässä luvussa tarkoitettusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinnoista ja pakkauselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

30 a §

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen asioiden käsittelyajoista säädetään valtioneuvoston asetuksella. Lääkelaitos määrää tarkemmin 1 momentissa tarkoitettuja asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä.

30 d §

Lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteiden markkinoinnissa annettavista tiedoista.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa Lääkelaitoksen luvalla. Lupaan voidaan liittää ehtoja. Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisön säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppalluvan tunnustamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

33 §

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista

maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään valtioneuvoston asetuksella.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääketta koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkelaitos antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala- apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Sellaisia 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehtaasta tai tukkukaupasta vastaavasti luovuttaa näytetarkoituksiin näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa määräyksiä ja ohjeita näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

35 a §

Lääketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen ja kelin voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkelaitoksen tehtyä 101 §:ssä tarkoitettua päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä ja kelutavoista.

36 §

Läätukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määrääjäksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määrääjasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle.

50 §

Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa: 1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi;

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, Lääkelaitos voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkelai-

toksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta. Lääkelaitos voi antaa tarkempia ohjeita lääkekaapin hoitamisesta ja tiloista.

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta. Tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

55 a §

Apteekit voivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina, jotka voivat myöntää mainitussa artiklassa tarkoitettun luvan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

57 a §

Jos lääkemääräys laaditaan siirtämällä siihen lääkkeitä koskevia tietoja sähköisestä tietokannasta, tulee tietokannan tietosisällön olla lääkkeen määräämisen, toimittamisen ja käytön kannalta merkityksellisen tiedon osalta yhteneväinen Euroopan unionin toimielimen tai Lääkelaitoksen hyväksymän valmisteyhteenvedon kanssa.

Sähköisen lääkemääräyksen välittämisestä ja toimittamisesta samoin kuin sen teknisestä sisällöstä sekä sähköisen toimittamisen edellyttämistä teknisistä ja muista vaatimuksista voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä lääkkeiden toimittamisesta apteekeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen

käyttäjistä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyy valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan perusteella.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a §

Silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään muita kuin 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja aineita, valmisteita tai tarvikkeita tai siellä järjestetään muuta toimintaa, ei muiden tuotteiden myynti tai muun toiminnan järjestäminen saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitettulle apteekkitoiminnalle. Muun toiminnan tarkoituksena ei myöskään saa olla lääkkeiden myynnin edistäminen.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta sekä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, niiden hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella. Lääkelaitos voi lisäksi antaa määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

61 §

Sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus.

Luvan hakemisesta sekä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia

määräyksiä ja ohjeita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Tässä pykälässä tarkoitettun Lääkelaitoksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkelaitoksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

63 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta, siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

65 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta kansanterveyslain 14 §:n 1

momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain (583/1986) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

Läkelaitos voi antaa määräyksiä ja ohjeita tässä pykälässä tarkoitettusta lääkkeiden luovuttamisesta.

66 §

Läkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitettun luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkokeskuksen toiminta on tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

67 §

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkeja. Sotilasapteekin perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaisena Läkelaitokselle.

77 §

Läkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehtaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkokeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Läkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi

tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomiioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelystä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

78 §

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Läkelaitokselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Läkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

Edellä 1 momentissa todettu oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä ja siinä on ilmoitettava:

- 1) oikaisuvaatimuksen tekijän nimi;
- 2) määräys, johon haetaan oikaisua;
- 3) miltä osin määräykseen haetaan oikaisua ja oikaisu, jota siihen vaaditaan tehtäväksi; sekä
- 4) oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimus on sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoitettava.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä todisteet, joihin oikaisuvaatimuksen tekijä haluaa nojautua ja joita ei ole esitetty aikaisemmin.

80 a §

Läkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan lääketukkukaupalle annetun toimiluvan, jos se on toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten

mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

81 §

Läkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkkeiden valmistusta tarkastetaan siten kuin 77 - 80 §:ssä säädetään.

81 a §

Tulli valvoo tämän lain mukaisten maahantuontisäännösten noudattamista.

Suomen Punainen Risti, Kansanterveyslaitos ja Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos

84 §

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos saa tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

84 a §

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste. Valtioneuvoston asetuksella säädetään eläinlääkintään tarkoitettujen lääkkeiden maahan tuonnista, tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään. Ennen klinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan,

myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan haltijan taikka tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakoilmoitus tutkimuksesta Läkelaitokselle.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa edellytetyn ennakoilmoituksen määräajasta sekä ajasta, jonka kuluessa eettisen toimikunnan tulee antaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 2 momentissa edellytetty lausunto.

Läkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Läkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 2 momentissa tarkoitettu ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten toteuttamisesta, hättävikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista. Läkelaitoksen määräämällä henkilöllä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Läkelaitos voi kieltää klinisen lääketutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun klinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi, jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Läkelaitokselle.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää ennakoilmoituksen määräajasta.

Läkelaitos antaa 1 momentin mukaisista tutkimuksista tarkempia määräyksiä. Läkelaitoksella on oikeus valvoa 1 momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Läkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitettun tutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun tutkimuksen keskeytettäväksi, jos se ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen

keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyä antaa Lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkelaitos saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädösten edellyttämällä tavalla sekä maa- ja metsätalousministeriölle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäväviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisäätteisten tehtävien hoitamiseksi.

91 §

Lääkkeiden markkinointi ei saa olla epäasiallista tai houkuttaa väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön taikka antaa erheellistä tai liioiteltua kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole tämän lain 21 §:n 1 momentin mukaista myyntilupaa Suomessa tai jota ei ole rekisteröity 21 a §:n mukaisesti. Sen lisäksi, mitä 1 momentissa on säädetty

on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) markkinoinnin sääntelystä on säädetty.

91 a §

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita sisältäviä lääkevalmisteita. Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen tai lääkevalmisteen nimen ja myyntiluvan haltijan. Lääkenäytteiden jakaminen väestölle myynninedistämistarkoituksessa on kielletty.

91 b §

Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

92 §

Terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvana myöskään muu kuin 91, 91 a ja 91 b §:ssä tarkoitettu myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämiseen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen.

92 a §

Lääkkeiden markkinoinnin tarkemmasta sisällöstä kuten tiedoista, jotka tulee ilmoittaa markkinoinnin yhteydessä tai joita ei saa ilmoittaa markkinoinnin yhteydessä, markkinoinnissa käytettävistä keinoista, valvonnasta ja valvonnan toteuttamiseksi Lääkelaitokselle tehtävistä ilmoituksista

säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetely 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisenä.

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuojaja, saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeellisen kaasun toimittamisesta.

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

95 a §

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkäri ei saa kuitenkaan luovuttaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen eikä huumausainelain 2 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan eläimen tai hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri saa periä luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle. Eläinlääkärillä tarkoitetaan henkilöä, jolla on eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkärinammattia. Maa- ja metsätalousministeriö voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, josta voi

aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa.

95 b §

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje.

Eläinlääkärin on huolehdittava annettujen ohjeiden mukaisesti apteekista tai lääketukkukaupasta hankkiemiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja varastoinnista sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä.

Eläinlääkärin menettelystä apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiaan lääkkeitä säilytettäessä ja luovutettaessa sekä lääkkeiden hankkimiseen ja luovutukseen liittyvästä kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuudesta säädetään tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

95 c §

Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten annettujen säännösten noudattamisen valvonta kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle ja lääninhallituksille. Maa- ja metsätalousministeriö voi antaa lääninhallituksille valvonnan toteuttamista varten tarvittavia määräyksiä ja ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriöllä ja lääninhallituksilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, Lääkelaitokselta, lääketukkukaupoilta ja apteekeilta, sen estämättä mitä muualla lainsäädännössä salassapidosta säädetään.

Menettelystä silloin, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen tai luovuttamiseen säädetään eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa.

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen,

jolla on ratkaistu 40, 41, 52 tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa kuitenkin hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla.

Myös Lääkelaitoksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian.

Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Sen estämättä, mitä hallintomenettelylaissa (598/1982) säädetään asiavirheen korjaamisesta, lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan

päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

103 §

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 200 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella annetut säännökset ja määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä tämän lain nojalla toisin säädetään tai määrätään.

Tällä lailla kumotaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten 23 päivänä joulukuuta 1987 annettu asetus (1135/1987) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon _____ edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 2, 3, 6 ja 12 §, 13 §:n 1 momentti ja 16 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 § laeissa 831/1981, 896/1996 ja 537/2001, 3 ja 12 § laissa 36/1993, 6 § laissa 398/2000 ja 13 §:n 1 momentti laissa 758/1965, sekä *lisätään* lakiin uusi 1 a §, lailla 1281/1987 kumotun 9 §:n tilalle uusi 9 § ja lailla 623/1999 kumotun 11 §:n tilalle uusi 11 §, seuraavasti:

1 a §
Apteekkimaksua määrättäessä apteekin ja sen sivuapteekkien sekä lääkekaappien liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvan lääkemyynti;
- 2) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 kohdan mukaiset vähennykset; ja
- 3) sivuapteekin liikevaihdosta, josta on vähennetty 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu myynti, vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 50 500 euron, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten; tämä ei koske sivuapteekkeja, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.

2 §

Apteekkimaksu määrätään liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:

Apteekin liikevaihto €	Apteekkimaksu liikevaihdon alarajan kohdalla €	Maksupro- senti alarajan yli menevästä liikevaihdosta
490 072 — 571 478	—	6
571 478 — 734 836	4 884	7
734 836 — 898 012	16 319	8
898 012 — 1 143 681	29 374	9
1 143 681 — 1 469 671	51 484	9,5
1 469 671 — 1 796 567	82 453	10
1 796 567 — 2 123 282	115 142	10,25
2 123 282 — 2 695 304	148 631	10,5
2 695 304 — 3 511 546	208 693	10,75
3 511 546 —	296 439	11

Apteekkimaksu määrätään täysin euroin. Apteekkimaksua, joka on 5 euroa pienempi, ei peritä.

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa Lääkelaitokselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna

viimeistään seuraavan vuoden toukokuun 1 päivänä. Lääkelaitos voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoituksessa on erikseen annettava tiedot 1 a §:n mukaisten vähennysten laskemiseksi. Ilmoitus on laadittava Lääkelaitoksen ohjeiden mukaan sen vahvistaman kaavan mukaisille lomakkeille.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin Lääkelaitos määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. Lääkelaitoksen tulee ennen elokuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

9 §

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi voidaan tällaisen apteekin vuotuista apteekkimaksua alentaa tai maksu poistaa kokonaan. Lääkelaitos tekee päätöksen maksun alentamisesta tai poistamisesta apteekkarin tekemän hakemuksen perusteella. Perusteet maksun alennuksen tai poistettavan maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään valtioneuvoston asetuksella. Museovirasto päättää ne apteekit, jotka ovat kulttuurihistoriallisesti arvokkaita. Edellytyksenä tällaiselle päätökselle on, että apteekki on perustettu ennen vuotta 1960, se sijaitsee alkuperäisellä paikallaan ja sen kalustus, jonka tulee myös olla vuotta 1960 edeltävältä ajalta, on nimenomaisesti suunniteltu apteekin käytössä olevaan toimitilaan. Lisäksi apteekin kalustuksen tulee edustaa korkeatasoisesti aikansa sisustustaidetta ja sen tulee olla hyvin säilynyt.

11 §

Valtion viranomaiset ovat velvollisia Lääkelaitoksen pyynnöstä antamaan maksutta ja sen estämättä, mitä muualla salassapidosta säädetään, Lääkelaitokselle

kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määrittämiseksi.

12 §

Muutoksenhausta Lääkelaitoksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lääkelaitoksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

13 §

Milloin valitusviranomainen on poistanut apteekkimaksun tai alentanut sitä, liikaa suoritettu määrä on lääninhallituksen toimesta maksettava asianomaiselle takaisin kuuden prosentin vuotuisine korkoineen maksupäivästä takaisinmaksupäivään saakka.

— — — — —

16 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan tarvittaessa antaa valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 200 . Lain 1 a ja 2 §:n mukainen apteekkimaksu määrätään ensimmäisen kerran apteekkien vuoden 2002 liikevaihdon perusteella.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella annetut säännökset ja määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä tämän lain nojalla toisin säädetään tai määrätään.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon _____ edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelaitoksesta 25 päivänä tammikuuta 1993 annetun lain (35/1993) 1 §, 2 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti ja 7 §, sellaisina kuin niistä ovat, 1 §, 2 §:n 2 momentti ja 4 §:n 1 momentti laissa 1001/1997, seuraavasti:

1 §
 Lääkehuollon ja veripalvelutoiminnan valvontaa varten samoin kuin lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on sosiaali- ja terveysministeriön alainen Lääkelaitos.

2 §

Lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

4 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkelaitokselle kaksi

tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

7 §

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 200 .
 Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

4.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) 2 §:n 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 a §:n 2 momentti, 9 §:n 1 momentti ja 14 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 a §:n 2 momentti ja 9 §:n 1 momentti laissa 730/1997, seuraavasti:

2 §

Valtioneuvoston asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä ja joiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit kuuluvat velvoitteen piiriin.

6 §

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

7 a §

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen määräytymisestä ja korvausmenettelystä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistevelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

14 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 200 .
 Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella annetut

säännökset ja määräykset jäävät edelleen voimaan kunnes niistä tämän lain nojalla toisin säädetään tai määrätään.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 5 päivänä huhtikuuta 2002

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Liite
Rinnakkaistekstit

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 38 §:n 2 momentti ja 94 §,

sellaisena kuin niistä on 94 § laissa 1046/1993,

muutetaan 2 §:n 4 momentti, 7 §, 8 §:n 2 momentti, 9 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 12 §:n 2 momentti, 14 ja 16 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 18 ja 19 §, 21 §:n 2, 4 ja 5 momentti, 21 a §:n 4 momentti, 22 §:n 3 momentti, 23 ja 30 §, 30 a §:n 2 ja 3 momentti, 32 §, 33 §:n 2 ja 3 momentti, 35 ja 36 §, 44 §:n 2 momentti, 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 51 §, 52 §:n 4 momentti, 58 ja 60 §, 61 §:n 1, 4 ja 5 momentti, 62 §:n 4 momentti, 66, 67, 76 – 79 ja 81 §, 84 §:n edellä oleva väliotsikko, 84 §:n 3 momentti, 84 a, 87, 88 a ja 89 §, 90 §:n 2 momentti, 91 ja 92 §, 93 §:n 1 momentti sekä 95, 102 ja 103 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 4 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19 §, 52 §:n 4 momentti, 61 §:n 1 momentti, 62 §:n 4 momentti, 66 ja 76 § laissa 895/1996, 7 § osaksi laeissa 248/1993 ja 999/1997, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 21 §:n 2 momentti, 21 a §:n 4 momentti, 22 §:n 3 momentti, 23 ja 30 §, 32 §, 33 §:n 2 ja 3 momentti sekä 35, 36 ja 87 § mainitussa laissa 1046/1993, 16 §, 21 §:n 4 momentti, 44 §:n 2 momentti, 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 51 §, 61 §:n 5 momentti, 79 ja 81 § ja 93 §:n 1 momentti mainitussa laissa 248/1993, 21 §:n 5 momentti, 84 §:n edellä oleva väliotsikko, 84 §:n 3 momentti ja 88 a § mainitussa laissa 999/1997, 30 a §:n 2 ja 3 momentti sekä 84 a, 89 ja 102 § laissa 416/1995, 58 § laissa 1134/1997, 77 ja 91 § osaksi muutettuna mainitussa laissa 248/1993 ja 90 §:n 2 momentti laissa 679/1999, sekä

lisätään lain 4 lukuun uusi 30 d §, 34 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 1046/1993, uusi 3 momentti, lakiin uusi 35 a §, 52 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa 895/1996 ja laissa 420/1990, uusi 5 momentti, lakiin uusi 55 a, 57 a ja 58 a §, mainitulla lailla 895/1996 kumottujen 63 ja 65 §:n tilalle uusi 63 ja 65 §, lakiin uusi 80 a §, farmakopeaa ja lääkeluetteloa koskevan väliotsikon edelle uusi 81 a §, lakiin uusi 91 a, 91 b ja 92 a §, 95 §:n jälkeen lakiin uusi väliotsikko ja lakiin uusi 95 a – 95 c § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta

päätää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (Euroopan unionin toimielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Lääkelaitos ja maksujen osalta asianomainen ministeriö voivat tarvittaessa antaa tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (41/72) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä on sanotussa laissa säädetty.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa on lääkkeistä säädetty, on alkoholipitoisista lääkkeistä voimassa, mitä tällaisista aineista tai valmisteista alkoholilaisissa (459/68) on säädetty tai sen nojalla on määrätty.

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä lääkelaitoksesta annetussa laissa (35/93) säädetään.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista on säädetty lääkkeiden

velvoitevarastointilaissa (402/84).

Milloin tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätehuoltolaissa (673/78) tarkoitettuna ongelmajätteenä, sovelletaan lääkkeeseen, mitä ongelmajätteestä on sanotussa laissa säädetty tai sen nojalla tarkemmin määrätty.

päätää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (Euroopan unionin toimielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Lääkelaitos voi antaa kauppaantuontia ja valvontaa koskevia määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (1289/1993) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa on säädetty lääkkeistä, on alkoholipitoisista lääkkeistä voimassa, mitä tällaisista aineista tai valmisteista alkoholilaisissa (1143/1994) on säädetty tai sen nojalla on määrätty.

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä lääkelaitoksesta annetussa laissa (35/1993) säädetään.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden

velvoitevarastointilaissa (402/1984).

Milloin tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaisissa (1072/1993) tarkoitettuna ongelmajätteenä, sovelletaan lääkkeeseen, mitä ongelmajätteestä on sanotussa laissa säädetty tai sen nojalla tarkemmin määrätty.

8 §

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin

Lupahakemuksessa edellytettävistä tiedoista

Voimassa oleva laki

asetuksella. Asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

Ehdotus

ja luvan hakemisesta säädetään tarkemmin *valtioneuvoston* asetuksella. *Valtioneuvoston* asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään asetuksella

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään *valtioneuvoston* asetuksella.

10 §

Lääketehtas voi erityisestä syystä suorittaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen kokonaan tai osittain toisessa lääketehdaassa tai laitoksessa ilmoittamalla siitä lääkelaitykselle. Lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen toisella suorittamisesta sekä sitä koskevasta ilmoittamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

10 §

Lääketehtas voi *teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa* suorittaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehdaassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). *Lääkevalmisteen valmistuksen suorittavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa. Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkelaitykselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta. Lääkelaityks antaa tarvittaessa määräyksiä ja ohjeita sopimusvalmistuksesta.*

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja sekä pidettävä lääkkeiden myyntiä koskevia luetteloita siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkelaityks voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta. Lääketehtaassa on laadittava luettelo lääkkeiden myynnistä. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä säädetään tarkemmin *valtioneuvoston* asetuksella.

12 §

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti

maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten *lääkelaitoksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti*. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus lääkelaitokselle.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa.

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitetusta ennakoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkevalmistuksesta.

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

-
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilaspapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sekä
-

18 §

Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään asetuksella.

maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle. *Lääkelaitos voi antaa määräyksiä sopimusvalmistuksesta.*

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. *Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.*

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitetusta ennakoilmoituksesta *sekä 12 ja 14 §:n mukaisessa lääkevalmistuksessa noudatettavasta hyvästä tuotantotavasta ja valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkinöistä.*

17 §

-
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, *Kuopion yliopiston apteekki* ja sotilaspapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen *sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen* omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sekä
-

18 §

Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään *valtioneuvoston* asetuksella.

Voimassa oleva laki

19 §
Yksityishenkilö saa tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten *siten kuin lääkelaitos tarkemmin määrää.*

Ehdotus

19 §
Yksityishenkilö saa tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten. *Lisäksi ulkomailta Suomeen tuleva henkilö saa tuoda mukanaan samanaikaisesti maahan tuotavan seuraeläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tällaisen henkilökohtaisen tuonnin yleisistä edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden maahantuontia, jos ne voivat vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niistä voi aiheutua muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai ne voivat vaarantaa Suomen eläintautien vastustusta.*

21 §

Läkelaitos määrää 1 momentissa säädettyjen edellytysten osoittamiseksi sellaisilta perinteisesti lääkkeellisesti käytetyiltä valmisteilta, joiden vaikuttava ainesosa tai vaikuttavat ainesosat ovat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista (rohdosvalmisteet), vaadittavista selvityksistä. Mitä tässä säädetään, ei koske vitamiinivalmisteita, joiden sisältämä vitamiinimäärä ylittää 83 §:ssä tarkoitettussa lääkeluettelossa säädetyn määrän.

Läkelaitos antaa määräykset selvityksistä, jotka vaaditaan 1 momentissa säädettyjen edellytysten osoittamiseksi sellaisilta perinteisesti lääkkeellisesti käytetyiltä valmisteilta, joiden vaikuttava ainesosa on tai vaikuttavat ainesosat ovat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista (rohdosvalmisteet). Mitä tässä säädetään, ei koske vitamiinivalmisteita, joiden sisältämä vitamiinimäärä ylittää 83 §:ssä tarkoitettussa lääkeluettelossa säädetyn määrän.

Läkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa.

Läkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa. *Luvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.* Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi maa- ja metsätalousministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuessa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi asianomainen ministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuessa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten

saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY mukaisesti, myöntää valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä lääkelaitokselle.

tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti, myöntää valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

21 a §

Rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällyksmerkinnöistä määrää tarkemmin lääkelaitos.

Lääkelaitos antaa määräykset rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällyksmerkinnöistä.

22 §

Ajasta, jonka kuluessa myyntilupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

Ajasta, jonka kuluessa myyntilupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettuun lupaan ja 21 a §:ssä tarkoitettuun rekisteröintiin liittyvistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/92) tai sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Myönnettyihin myyntilupiin ja rekisteröinteihin kohdistuvista suoritteista perittävät maksut voidaan määrätä suoritettaviksi kokonaan tai osittain vuosimaksuna.

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettu lupa ja 21 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella, ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

30 §

Tässä luvussa tarkoitetusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen määrää tarkemmin lääkelaitos.

30 §

Lääkelaitos antaa määräykset tässä luvussa tarkoitetusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

30 a §

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen asioiden

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen asioiden

Voimassa oleva laki

käsittelyajoista säädetään asetuksella.

Lääkelaitos määrää tarkemmin asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä.

(uusi)

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja. Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta säädetään asetuksella.

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

Ehdotus

käsittelyajoista säädetään *valtioneuvoston* asetuksella.

Lääkelaitos määrää tarkemmin *I momentissa tarkoitettuja* asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä.

30 d §

Lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteiden markkinoinnissa annettavista tiedoista.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa Lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja. Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisön säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta säädetään *valtioneuvoston* asetuksella.

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään *valtioneuvoston* asetuksella.

33 §

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään asetuksella.

Läaketukkukaupan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään asetuksella.

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään *valtioneuvoston* asetuksella.

Läaketukkukaupan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään *valtioneuvoston* asetuksella.

34 §

(uusi)

35 §
Lääketehtaasta ja läaketukkukaupasta voidaan lisäksi luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekkareille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin lääkelaitoksen antamien ohjeiden mukaisesti. Sellaisia 21 a §:ssä tarkoitettuja

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkelaitos antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista.

35 §

Lääketehtaasta ja läaketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-*apteekin hoitajille* ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Sellaisia 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja

homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehaasta tai tukkukaupasta vastaavasti luovuttaa näytetarkoituksiin näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

antroposofisia valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehaasta tai tukkukaupasta vastaavasti luovuttaa näytetarkoituksiin näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa määräyksiä ja ohjeita näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

(uusi)

35 a §

Läaketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkelaitoksen tehtyä 101 §:ssä tarkoitettua päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita läaketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

36 §

Läaketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

36 §

Läaketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä. *Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.*

38 §

Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten säädetään asetuksella.

(2 momentti kumotaan)

44 §

Voimassa oleva laki

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille *siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.*

50 §

Läkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu holhouksen alaiseksi;

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, läkelaitos voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

Ehdotus

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää *määräajaksi* apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. *Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Läkelaitokselle.*

50 §

Läkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu *vajaavaltaiseksi*;

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin *tätä* lakia tai *sen* nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, Läkelaitos voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia, voi olla läkelaitoksen tarkemmin määrittelemä lääkekaappi.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia *ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Läkelaitoksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemukselta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman läkemääräystä. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaupan lääkevalikoimasta. Läkelaitos voi antaa*

(uusi)

tarkempia ohjeita lääkekaapin hoitamisesta ja tiloista.

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta. Tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

(uusi)

55 a §

Apteekit voivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina, jotka voivat myöntää mainitussa artiklassa tarkoitetun luvan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

(uusi)

57 a §

Jos lääkemääräys laaditaan siirtämällä siihen lääkkeitä koskevia tietoja sähköisestä tietokannasta, tulee tietokannan tietosisällön olla lääkkeen määräämisen, toimittamisen ja käytön kannalta merkityksellisen tiedon osalta yhteneväinen Euroopan unionin toimielimen tai Lääkelaitoksen hyväksymän valmisteyhteenvedon kanssa.

Sähköisen lääkemääräyksen välittämisestä ja toimittamisesta samoin kuin sen teknisestä sisällöstä sekä sähköisen toimittamisen edellyttämistä teknisistä ja muista vaatimuksista voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä lääkkeiden toimittamisesta apteekeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

Voimassa oleva laki

Lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista myydessä on noudatettava lääketaksaa, jonka valtioneuvosto vahvistaa. Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain asianomaiselle ministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

(uusi)

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta sekä apteekista ja sivuapteekista ja niiden hoitajan kelpoisuusehdoista annetaan asetuksella.

61 §

Kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunta tai kuntayhtymä voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista.

Ehdotus

Lääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyy valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan perusteella.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista

58 a §

Silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään muita kuin 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja aineita, valmisteita tai tarvikkeita tai siellä järjestetään muuta toimintaa, ei muiden tuotteiden myynti tai muun toiminnan järjestäminen saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitettulle apteekkitoiminnalle. Muun toiminnan tarkoituksena ei myöskään saa olla lääkkeiden myynnin edistäminen.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta sekä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, niiden hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos voi lisäksi antaa määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

61 §

Sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus.

Luvan hakemisesta sekä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden

varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Tässä pykälässä tarkoitetun lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

Tässä pykälässä tarkoitetun Lääkelaitoksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkelaitoksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

63 §

(kumottu)

63 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta, siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

66 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista.

65 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. *Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*

Lisäksi voidaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta luovuttaa vastikkeetta kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 4 kohdassa

Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja

Voimassa oleva laki

tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain (583/86) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/92) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

Läkelaitos antaa ohjeet tässä pykälässä tarkoitettusta lääkkeiden luovuttamisesta.

(uusi)

67 §

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkejä *siten kuin siitä on erikseen säädetty*.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu asianomaisen ministeriön alaisena läkelaitokselle.

77 §

Läkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää.

Ehdotus

raskauden ehkäisyneuvontaan ja 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain (583/1986) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

Läkelaitos voi antaa *määräyksiä ja ohjeita* tässä pykälässä tarkoitettusta lääkkeiden luovuttamisesta.

66 §

Läkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitettun luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

67 §

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkejä. *Sotilasapteekin perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.*

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu *sosiaali- ja terveysministeriön* alaisena läkelaitokselle.

77 §

Läkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. *Lisäksi Läkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista*

Tarkastuksissa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelystä säädetään asetuksella.

78 §

Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitetussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus asetuksessa säädetyllä tavalla saada päätös lääkelaitoksen käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi lääkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

(uusi)

sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelystä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

78 §

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitetussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkelaitokselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

Edellä 1 momentissa todettu oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä ja siinä on ilmoitettava:

- 1) oikaisuvaatimuksen tekijän nimi;
- 2) määräys, johon haetaan oikaisua;
- 3) miltä osin määräykseen haetaan oikaisua ja oikaisu, jota siihen vaaditaan tehtäväksi; sekä
- 4) oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimus on sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoitettava.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä todisteet, joihin oikaisuvaatimuksen tekijä haluaa nojautua ja joita ei ole esitetty aikaisemmin.

80 a §

Lääkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan lääketukkukaupalle annetun toimiluvan, jos se on toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta

Voimassa oleva laki

Ehdotus

81 §
Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkkeiden valmistusta tarkastetaan siten kuin 77-80 §:ssä säädetään.

muutoin vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

81 §
Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että *Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin* lääkkeiden valmistusta tarkastetaan siten kuin 77 - 80 §:ssä säädetään.

(uusi)

81 a §
Tulli valvoo tämän lain mukaisten maahantuontisäännösten noudattamista.

Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos

Suomen Punainen Risti, Kansanterveyslaitos ja Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos

84 §

Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos saa tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

Eläinlääkintä- ja *elintarviketutkimuslaitos* saa tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

84 a §
Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärintointa harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä *lääkelaitoksen antamien tarkempien määräysten mukaisesti* maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste.

84 a §
Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste. *Valtioneuvoston asetuksella säädetään eläinlääkintään tarkoitettujen lääkkeiden maahan tuonnista, tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä.*

87 §

87 §
Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan haltijan taikka tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakoilmoitus tutkimuksesta lääkelaitokselle.

Läkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Läkelaitoksen määräämällä henkilöllä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Läkelaitos voi tarvittaessa määrätä kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

88 a §
Eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus lääkelaitokselle.

Läkelaitos antaa 1 momentin mukaisista tutkimuksista tarkempia määräyksiä. Läkelaitoksella on oikeus valvoa 1

noudatettava mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan haltijan taikka tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakoilmoitus tutkimuksesta lääkelaitokselle.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa edellytetyt ennakoilmoituksen määräajasta sekä ajasta, jonka kuluessa eettisen toimikunnan tulee antaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 2 momentissa edellytetty lausunto.

Läkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Läkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 2 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista. Läkelaitoksen määräämällä henkilöllä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Läkelaitos voi kieltää kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen tai määrätä keskeytettäväksi, jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

88 a §
Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus lääkelaitokselle. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää ennakoilmoituksen määräajasta.

Läkelaitos antaa 1 momentin mukaisista tutkimuksista tarkempia määräyksiä. Läkelaitoksella on oikeus valvoa 1

Voimassa oleva laki

momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Lääkelaitos voi tarvittaessa määrätä 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen keskeytettäväksi.

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyä antaa lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen tämän lain 76 §:ssä mainitulle valvontaviranomaiselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Ehdotus

momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Lääkelaitos voi tarvittaessa *kieltää* 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen *aloittamisen tai määrätä jo aloitetun tutkimuksen keskeytettäväksi, jos se ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.*

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, *Kuopion yliopiston apteekin*, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyä antaa Lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen *Lääkelaitokselle* tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä lääkelaitos saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädösten edellyttämällä tavalla sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkelaitos saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädösten edellyttämällä tavalla sekä *maa- ja metsätalousministeriölle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle* sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle *silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.*

91 §

Lääkkeiden markkinointi ei saa olla epäasiallista tai houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön taikka antaa

91 §

Lääkkeiden markkinointi ei saa olla epäasiallista tai houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön taikka antaa

erheellistä tai liioiteltua kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa on säädetty on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/78) markkinoinnin sääntelystä on säädetty.

Lääkelaitos antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä.

(uusi)

(uusi)

92 §

Terveystuotohenkilöstöön kohdistuvana myöskään muu kuin 91 §:ssä tarkoitettu myynninedistämistoiminta ei saa olla

erheellistä tai liioiteltua kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. *Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole tämän lain 21 §:n 1 momentin mukaista myyntilupaa Suomessa tai jota ei ole rekisteröity 21 a §:n mukaisesti.*

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa on säädetty on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) markkinoinnin sääntelystä on säädetty.

91 a §

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita sisältäviä lääkevalmisteita. Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi.

Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen tai lääkevalmisteen nimen ja myyntiluvan haltijan.

Läakenäytteiden jakaminen väestölle myynninedistämistarkoituksessa on kielletty.

91 b §

Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääkeseitelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

92 §

Terveystuotohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvana myöskään muu kuin 91, 91 a ja 91 b §:ssä tarkoitettu myyn-

Voimassa oleva laki

epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen riippumattomuuteen.

(uusi)

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetely 91 §:n tai sen nojalla annettujen määräysten vastaisesti, lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

94 §

Lääkelaitos voi peruuttaa tässä laissa tarkoitetun lääkevalmisteen myyntiluvan tai 21 a §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin, jos valmisteen markkinoinnissa on törkeästi rikottu 91 §:n 1 momentin säännöksiä tai 3 momentin nojalla annettuja määräyksiä.

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa on säädetty lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuoja saatuana tämän lain 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin.

Ehdotus

ninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen.

92 a §

Lääkkeiden markkinoinnin tarkemmasta sisällöstä kuten tiedoista, jotka tulee ilmoittaa markkinoinnin yhteydessä tai joita ei saa ilmoittaa markkinoinnin yhteydessä, markkinoinnissa käytettävistä keinoista, valvonnasta ja valvonnan toteuttamiseksi Lääkelaitokselle tehtävistä ilmoituksista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetely 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

94 §

(kumotaan)

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuoja, saatuana 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. *Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeellisen kaasun toimittamisesta.*

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

(uusi)

95 a §

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkäri ei saa kuitenkaan luovuttaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen eikä huumausainelain 2 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan eläimen tai hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri saa periä luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle. Eläinlääkärillä tarkoitetaan henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia. Maa- ja metsätalousministeriö voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, josta voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa.

(uusi)

95 b §

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje. Eläinlääkärin on huolehdittava annettujen ohjeiden mukaisesti apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja varastoinnista sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa. Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä. Eläinlääkärin menettelystä apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiaan lääkkeitä säilytettäessä ja luovutettaessa sekä lääkkeiden hankkimiseen ja luovutukseen liittyvästä kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuudesta säädetään tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

(uusi)

95 c §

Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa

lääkkeitä eläinlääkintää varten annettujen säännösten noudattamisen valvonta kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle ja lääninhallituksille. Maa- ja metsätalousministeriö voi antaa lääninhallituksille valvonnan toteuttamista varten tarvittavia määräyksiä ja ohjeita. Maa- ja metsätalousministeriöllä ja lääninhallituksilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, Lääkelaitokselta, lääketukkukaupoilta ja apteekeilta, sen estämättä mitä muualla lainsäädännössä salassapidosta säädetään. Menettelystä silloin, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen tai luovuttamiseen säädetään eläinlääkäriinammatin harjoittamisesta annetussa laissa.

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 80, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Sen estämättä, mitä hallintomenettelylaissa (598/1982) on säädetty asiavirheen korjaamisesta, lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, mikäli Euroopan unionin

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen, jolla on ratkaistu 40, 41, 52 tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa kuitenkin hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla. Myös Lääkelaitoksella on oikeus hakea muutos hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian. Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 80, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Sen estämättä, mitä hallintomenettelylaissa (598/1982) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian

Voimassa oleva laki

toimielimen edellä tarkoitetussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

103 §
Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

Ehdotus

uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitetussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

103 §
Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan *valtioneuvoston* asetuksella.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 200 .*

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella annetut säännökset ja määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä tämän lain nojalla toisin säädetään tai määrätään.

Tällä lailla kumotaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten 23 päivänä joulukuuta 1987 annettu asetus (1135/1987) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 2, 3, 6 ja 12 §, 13 §:n 1 momentti ja 16 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 § laeissa 831/1981, 896/1996 ja 537/2001, 3 ja 12 § laissa 36/1993, 6 § laissa 398/2000 ja 13 §:n 1 momentti laissa 758/1965, sekä *lisätään* lakiin uusi 1 a §, lailla 1281/1987 kumotun 9 §:n tilalle uusi 9 § ja lailla 623/1999 kumotun 11 §:n tilalle uusi 11 §, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

(uusi)

1 a §

Apteekkimaksua määrättäessä apteekin ja sen sivuapteekkien sekä lääkekaappien liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

1) lääkelain 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvan lääkemyynti;

2) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 kohdan mukaiset vähennykset; ja

3) sivuapteekin liikevaihdosta, josta on vähennetty 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu myynti, vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 50 500 euron, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten; tämä ei koske sivuapteekkeja, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.

2 §

Apteekkimaksua suoritetaan apteekin liikevaihdon mukaan sen jälkeen kun siitä

2 §

Apteekkimaksu määrätään liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:

on vähennetty arvonnäkövero.
Sivuapteekin liikevaihdosta vähennetään kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 50 500 euron, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten. Tämä ei koske sivuapteekkejä, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.

Apteekkimaksu määrätään täysin euroin. Apteekkimaksua, joka on 5 euroa pienempi, ei peritä.

Edellä 1 momentissa mainitut, liikevaihtoryhmien sekä liikevaihdon alarajojen kohdilla olevat apteekkimaksun markkamäärät voi valtioneuvosto tarkistaa vuosittain apteekkien kokonaisliikevaihdon prosentuaalista muutosta vastaavalla määrällä.

3 §

Apteekkiliiikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa lääkelaitokselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivänä. Lääkelaitos voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoitus on laadittava lääkelaitoksen ohjeiden mukaan sen vahvistamille lomakkeille.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin lääkelaitos määrää. Helsingin yliopiston apteekin

Apteekin liikevaihto	Apteekkimaksu liikevaihdon alarajan kohdalla	Maksuprosentti alarajan yli menevästä liikevaihdosta
€	€	€
490 072 — 571 478	—	6
571 478 — 734 836	4 884	7
734 836 — 898 012	16 319	8
898 012 — 1 143 681	29 374	9
1 143 681 — 1 469 671	51 484	9,5
1 469 671 — 1 796 567	82 453	10
1 796 567 — 2 123 282	115 142	10,25
2 123 282 — 2 695 304	148 631	10,5
2 695 304 — 3 511 546	208 693	10,75
3 511 546 —	296 439	11

Apteekkimaksu määrätään täysin euroin. Apteekkimaksua, joka on 5 euroa pienempi, ei peritä.

3 §

Apteekkiliiikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa Lääkelaitokselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden *toukokuun* 1 päivänä. Lääkelaitos voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. *Ilmoituksessa on erikseen annettava tiedot 1 a §:n mukaisten vähennysten laskemiseksi.* Ilmoitus on laadittava Lääkelaitoksen ohjeiden mukaan sen vahvistaman *kaavan mukaisille* lomakkeille.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin Lääkelaitos määrää. Helsingin yliopiston apteekin

Voimassa oleva laki

apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. Lääkelaitoksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

9 §

(kumottu)

11 §

(kumottu)

12 §

Muutoksenhausta lääkelaitoksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkelaitoksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

13 §

Milloin korkein hallinto-oikeus on poistanut

Ehdotus

apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. Lääkelaitoksen tulee ennen elokuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

9 §

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi voidaan tällaisen apteekin vuotuista apteekkimaksua alentaa tai maksu poistaa kokonaan. Lääkelaitos tekee päätöksen maksun alentamisesta tai poistamisesta apteekkarin tekemän hakemuksen perusteella. Perusteet maksun alennuksen tai poistettavan maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään valtioneuvoston asetuksella. Museovirasto päättää ne apteekit, jotka ovat kulttuurihistoriallisesti arvokkaita. Edellytyksenä tällaiselle päätökselle on, että apteekki on perustettu ennen vuotta 1960, se sijaitsee alkuperäisellä paikallaan ja sen kalustus, jonka tulee myös olla vuotta 1960 edeltävältä ajalta, on nimenomaisesti suunniteltu apteekin käytössä olevaan toimitilaan. Lisäksi apteekin kalustuksen tulee edustaa korkeatasoisesti aikansa sisustustaidetta ja sen tulee olla hyvin säilynyt.

11 §

Valtion viranomaiset ovat velvollisia Lääkelaitoksen pyynnöstä antamaan maksutta ja sen estämättä, mitä muualla salassapidosta säädetään, Lääkelaitokselle kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määrittämiseksi.

12 §

Muutoksenhausta Lääkelaitoksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä *hallintolainkäyttölaiissa (586/1996)* säädetään. Lääkelaitoksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

13 §

Milloin *valitusviranomainen* on poistanut

Voimassa oleva laki

apteekkimaksun tai alentanut sitä, liikaa suoritettu määrä on lääninhallituksen toimesta maksettava asianomaiselle takaisin kuuden prosentin vuotuisine korkoineen maksupäivästä takaisinmaksupäivään saakka.

16 §

Tarkempia määräyksiä tämän lain toimeenpanosta voidaan tarvittaessa antaa asetuksella.

Ehdotus

apteekkimaksun tai alentanut sitä, liikaa suoritettu määrä on lääninhallituksen toimesta maksettava asianomaiselle takaisin kuuden prosentin vuotuisine korkoineen maksupäivästä takaisinmaksupäivään saakka.

16 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan tarvittaessa antaa valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 . Lain 1 a ja 2 §:n mukainen apteekkimaksu määrätään ensimmäisen kerran apteekkien vuoden 2002 liikevaihdon perusteella.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella annetut säännökset ja määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä tämän lain nojalla toisin säädetään tai määrätään.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti *muutetaan* lääkelaitoksesta 25 päivänä tammikuuta 1993 annetun lain (35/1993) 1 §, 2 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti ja 7 §, sellaisina kuin niistä ovat, 1 §, 2 §:n 2 momentti ja 4 §:n 1 momentti laissa 1001/1997, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §
Lääkehuollon ja veripalvelutoiminnan valvontaa varten samoin kuin lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on asianomaisen ministeriön alainen lääkelaitos.

Lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka asianomainen ministeriö sille määrää.

4 §
Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki mukaan luettuna, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta lääkelaitokselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Ehdotus

1 §
Lääkehuollon ja veripalvelutoiminnan valvontaa varten samoin kuin lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on *sosiaali- ja terveysministeriön* alainen Lääkelaitos.

2 §

Lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka *sosiaali- ja terveysministeriö* sille määrää.

4 §
Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja *Kuopion yliopiston apteekki* mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkelaitokselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

7 §
Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

7 §
Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 200 ____ .
Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
sen täytäntöönpanon edellyttämiin
toimenpiteisiin. _____

4.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) 2 §:n 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 a §:n 2 momentti, 9 §:n 1 momentti ja 14 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 a §:n 2 momentti ja 9 §:n 1 momentti laissa 730/1997, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

Asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Lääkelaitos vahvistaa lisäksi nimikkeittäin velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä ja joiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit kuuluvat velvoitteen piiriin.

6 §

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen

ja edellytyksistä.

korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

7 a §

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen määräytymisestä ja korvausmenettelystä.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen määräytymisestä ja korvausmenettelystä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistevelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin asetuksella. Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistevelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin *valtioneuvoston* asetuksella. Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

14 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

14 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan *valtioneuvoston* asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä*
kuuta 200 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella annetut säännökset ja määräykset jäävät edelleen voimaan kunnes niistä tämän lain nojalla toisin säädetään tai määrätään.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.