

EDUSKUNNAN VASTAUS 134/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 155/2013 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 17/2013 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan lääkelain (395/1987) 23 a §:n 1 momentti, 27 §, 30 1 §:n 1 momentti ja 34 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 23 a §:n 1 momentti ja 27 § laissa 773/2009, 30 1 §:n 1 momentti laissa 330/2013 ja 34 §:n 1 momentti laissa 853/2005, sekä lisätään 30 1 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 330/2013, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 56 a § seuraavasti:

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskuksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee saattaa hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmistelle lääkedirektiivin nojalla myyntiluvan. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääke muodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennuk-

set tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lääkevalmisteen:

1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;

2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvis-
tä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen
lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden perus-
teista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin
keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta
johdu.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja
rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä il-
moitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-
miskeskuksesta lääkevalmistetta koskevista kau-
pan pitämisen päättymiseen tai keskeyttä-
miseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai myynti-
luvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvis-
tä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden
perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perus-
tuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiivi-
seen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden tur-
vallisuuteen liittyviin ongelmiin, ilmoitus on
tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toi-
menpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ul-
kopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, ne-
gatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden
turvallisuuteen liittyvistä syistä, asiasta on vii-
pymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskuksesta ja Euroopan lääkeviras-
tolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen
edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta,
jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt
myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava
tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis-
keskuksesta ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus
on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin
suunniteltua aloittamista.

Tämän pykälän 2 momentti ei koske eläin-
lääkkeitä.

30 l §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i ar-
tiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menet-
tely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen
arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi, ilmoittamal-
la asiasta toisille Euroopan unionin jäsenval-
tioille, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan

komissiolle. Kiireellinen unionin menettely on
pantava vireille, jos Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus:

1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin
peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;

2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltä-
mistä;

3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin
uusimisesta kieltäytymistä;

4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin
haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuus-
syistä:

a) keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saatta-
misen;

b) ryhtynyt tai aikoo ryhtyä toimenpiteisiin
myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi;

c) ei ole hakenut myyntiluvan uusimista; tai

5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisää-
minen, suositellun annostuksen pienentäminen
tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on
tarpeen toteuttaa kiireellisenä.

Jos 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja toi-
menpiteitä ei ole tarpeen toteuttaa kiireellisinä,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen
on kuitenkin tehtävä 1 momentissa tarkoitettu il-
moitus, jos se katsoo toimenpiteiden siitä huoli-
matta olevan tarpeen.

34 §

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muu-
toin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle
läaketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille,
Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääke-
keskuksesta sekä eläinlääkärille eläinlääkintää
varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai
määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan
lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden val-
misteiden vähittäismyyjille. Kun lääketukku
myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja
ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava,
että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimi-
jalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus
hankkia lääkkeitä läaketukkukaupasta. Myytäes-
sä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen
ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on
vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta
ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueel-

le, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

— — — — —

56 a §

Apteekki toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen toisessa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen (*eurooppalainen lääkemääräys*) perusteella, jos eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan lääkedirektiivin tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)

N:o 726/2004 nojalla ja lääkemääräys täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset vaatimukset.

Apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka edellyttävät lääkedirektiivin 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erityislääkemääräystä.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____ .

Helsingissä 12 päivänä marraskuuta 2013

