

## EDUSKUNNAN VASTAUS 145/2010 vp

### Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

#### *Asia*

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 94/2010 vp).

#### *Valiokuntakäsittely*

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 22/2010 vp).

#### *Päätös*

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

## Laki

### lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 5 c §:n 1 momentti, 10, 12, 15, 31, 38, 40—44, 49, 50 ja 52 §, 54 a §:n 1 momentti, 56, 57 ja 58 a §, 60 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80, 89 ja 93 § sekä 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 5 c §:n 1 momentti laissa 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 ja 50 §, 77 §:n 1 momentti, 80 ja 89 § sekä 102 §:n 4 momentti laissa 773/2009, 12 ja 44 § osaksi laissa 773/2009, 31 § laeissa 853/2005 ja 773/2009, 42 § osaksi laissa 420/1999, 43 § laissa 22/2006, 52 § laeissa 895/1996, 700/2002 ja 773/2009, 54 a §:n 1 momentti laissa 699/2010, 56 § laeissa 700/2002 ja 22/2006, 57 § laeissa 80/2003 ja 773/2009, 58 a § laissa 700/2002, 60 §:n 1 momentti laissa 22/2006 ja 93 § laeissa 773/2009 ja 1546/2009, sekä

*lisätään* lakiin uusi 12 a, 38 a, 52 a ja 52 b §, 55 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 248/1993 ja 895/1996, uusi 3 momentti sekä lakiin uusi 91 c § seuraavasti:

#### 2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukku-kauppoja ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.

#### 5 c §

*Vertailuvalmisteella* tarkoitetaan lääkevalmistetta, jolle on myönnetty 21 §:n mukainen myyntilupa tai jolle Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin

2001/83/EY, jäljempänä *lääkedirektiivi*, 8 artiklan mukaisen myyntiluvan taikka jolle Euroopan unioni on myöntänyt myyntiluvan.

10 §

Lääketehtäjä voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorittaa lääkevalmisteen valmistuksen (*sopimusvalmistus*) tai tarkastuksen (*sopimusanalysointi*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehtaassa (*sopimusvalmistaja*) tai vastaavasti laitoksessa (*sopimusanalysoija*).

Sopimusvalmistajalla ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysijä tekeväällä sopimusanalysoijalla tulee olla 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Sopimusvalmistajan ja sopimusanalysoijan on ilmoitettava toimintansa aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle vähintään 60 päivää ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös lääketehtaan ja sopimusvalmistajan tai sopimusanalysoijan välisestä sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sopimusvalmistuksessa ja sopimusanalysoinnissa noudatettavista menettelytavoista.

12 §

Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saa valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä palvelupisteen omaa myyntiä varten.

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. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Keskus voi antaa määräyksiä apteekin lääkevalmistuksessa ja sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

12 a §

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa.

15 §

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.

31 §

Läketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskuslle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäviksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Läketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Läketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

## 38 §

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *apteekilla* lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta;
- 2) *sivuapteekilla* apteekin erillistä toimipistettä, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa;
- 3) *apteekin palvelupisteellä* apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä;
- 4) *apteekin verkkopalvelulla* lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella;
- 5) *apteekkiliikkeellä* apteekkitoiminnan harjoittamista apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelun välityksellä; ja
- 6) *apteekkarilla* henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen.

## 38 a §

Läkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin jäljempänä 54 a §:ssä säädetään.

## 40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa.

Apteekkilupa voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

## 41 §

Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitettua päätöksen tekemistä.

## 42 §

Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Apteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. Edellä 40 §:n 2 momentissa tarkoitettujen apteekkiluvan ehdot on samalla julkistettava.

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että hän ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 §

Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa samalla.

Apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia, jollei tässä laissa toisin säädetä. Sairauden tai muun erityisen syyn vuoksi apteekkari voi jättää määräjäksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille yhteensä enintään kolmen kuukauden ajaksi vuodessa.

Jos apteekkari on sairauden tai muun erityisen tilapäisen syyn vuoksi estynyt hoitamasta apteekkia yli kolme kuukautta, hänen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle proviisori tai farmaseutti, jonka hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.

Jos apteekkari 46 §:ssä tarkoitettussa tilanteessa joutuu harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa, apteekkarin on määrättävä hoitaja toiselle apteekkeista ja ilmoitettava tästä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan sairauden tai muun syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärin-tarkastukseen tai hankkia muun tarvittavan selvityksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää apteekkaria väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekki-toimintaan, jos tämän epäillään olevan 1 momentissa tarkoitettulla tavalla kykenemätön hoitamaan apteekkia tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta. Kielto voidaan antaa kerrallaan enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari:

- 1) asetetaan konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa;
- 2) julistetaan vajaavaltaiseksi;
- 3) menettää oikeutensa toimia laillistettuna proviisorina;
- 4) sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia;
- 5) tulee sairauden tai muun syyn vuoksi pysyvästi kykenemättömäksi itse hoitamaan apteekkia;
- 6) tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi;
- 7) olennaisesti väärinkäyttää apteekkilupaan perustuvia oikeuksiaan;
- 8) saa 51 §:ssä tarkoitettua kirjallisen varoituksen eikä korjaa menettelyään;
- 9) on muutoin ilmeisen sopimatonta harjoittamaan apteekkitoimintaa.

## 52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkiä.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkiä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliiikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliiikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkiä, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

## 52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.

Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

## 52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta

ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset eivät täyty.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:ssä säädetyistä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

55 §

Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteiden tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä läkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

## 58 a §

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Jos apteekista tai sivuapteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

## 60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

## 77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

## 80 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi, jos tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

## 89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydetäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydetäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

## 91 c §

Lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tulee pitää julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta

tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, jonka se on antanut lääketieteen ja terveydenhuollon alalla toimiville yhdistyksille ja potilasjärjestöille.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena. Keskus voi määrätä 91 c §:ssä tarkoitettun luettelon julkaistavaksi asettamassaan määräajassa.

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi tai luettelon julkaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tai määräyksen tehostamiseksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tai määräyksen tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaatimuksesta.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet lupa-hakemukset käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyt lääkekaappiluvat jäävät edelleen voimaan. Lääkekaappilupaa ei tämän lain voimaantultua voi enää uudistaa. Apteekkari, jolla on lupa lääkekaapin ylläpitämiseen, voi kuitenkin hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkekaappiluvan korvaamista apteekin palvelupisteelle myönnettävällä luvalla, jos apteekin palvelupisteelle 52 a §:ssä säädetyt edellytykset täyttyvät. Jos apteekkari vaihtuu, uuden apteekkarin on halutessaan perustaa apteekin palvelupisteen haettava 52 a §:ssä mainittu lupa.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 13 päivänä lokakuuta 2010