

EDUSKUNNAN VASTAUS 32/2009 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 21/2009 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 8/2009 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 21 g § ja 23 §:n 4 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 21 g § laissa 298/2006 ja 23 §:n 4 momentti laissa 853/2005, sekä *lisätään* lakiin uusi 15 c ja 21 h §, 37 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 22/2006, uusi 2 momentti sekä lakiin siitä mainitulla lailla 853/2005 kumotun 84 §:n tilalle uusi 84 § seuraavasti:

15 c §

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 tarkoitettujen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistus edellyttää Lääkelaitoksen lupaa. Lupa voidaan myöntää lääkkeen valmistamiseksi lääkärin määräyksestä yksittäisen potilaan sairaalassa tapahtuvaan yksilölliseen hoitoon. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta, jäljitettävyyttä ja käyttöä koskevia sekä lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lupa voidaan antaa määräaikaaisena tai toistaiseksi voimassa olevana.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava so-

veltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta ja hakemuksen sisällöstä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muulle kuin teolliselle valmistukselle asetettavista laatuvaatimuksista sekä valmisteiden jäljitettävyydestä ja lääketurvatoiminnasta.

Erityiset lupamenettelyt

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa,

jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Lu-
vasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

21 h §

Immunologisen eläinlääkkeen käyttö voidaan kieltää maa- ja metsätalousministeriön asetuk-
sella, jos valmisteen antaminen eläimille häirit-
see eläintautien toteamista, valvontaa tai hävit-
tämistä Suomessa, taikka aiheuttaa vaikeuksia
sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä
saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä
taudinaiheuttajia tai että tautia, jonka ehkäise-
miseen valmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomes-
sa.

23 §

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulu-
tukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myön-
netä eläinlääkevalmisteele, joka on tarkoitettu
tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hor-
monaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaa-
vien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltä-
misestä kotieläintuotannossa ja direktiivien
81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY ku-
moamisesta annetussa neuvoston direktiivissä
96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreos-
taattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia ai-
neita ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole maini-
tussa direktiivissä hyväksytty.

37 a §

Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa jos vahvistettu viitehintamuuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuuttuu. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

84 §

Elintarviketurvallisuusvirasto saa tuoda maa-
han, jaella ja myydä vakavien eläintautien ehkäi-
miseen tai toteamiseen tarkoitettuja immuno-
logisia eläinlääkkeitä, jos tähän tarkoitukseen
sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla
Suomessa tai eläintautien vastustus muutoin niin
vaatii. Toiminnassa on noudatettava mitä 35 a ja
36 §:ssä säädetään lääketukku- ja eläinlääkete-
misestä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 . Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan päi-
vänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 21 päivänä huhtikuuta 2009