

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 14/2002 vp

Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 10 päivänä huhtikuuta 2002 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 46/2002 vp).

Eduskunta-aloite

Valiokunta on käsitellyt esityksen yhteydessä seuraavan aloitteen:

— toimenpidealoitteen apteekkipalvelujen kilpailuttamisesta kunnissa (TPA 202/2001 vp — Tuula Haatainen /sd), joka on lähetetty valiokuntaan 9 päivänä marraskuuta 2001.

Lausunto

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta on antanut asiasta lausunnon (PeVL 19/2002 vp), joka on otettu tämän mietinnön liitteeksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- vankeinhoitolaitoksen ylilääkäri Leena Arpo, oikeusministeriö
- eläinlääkintöylitarkastaja Leena Räsänen, maa- ja metsätalousministeriö
- yliproviisori Sinikka Rajaniemi, Kansaneläkelaitos
- tutkimuspäällikkö Juhani Pennanen, Kilpailuvirasto
- talouspäällikkö Marja-Liisa Hurme ja yksikön päällikkö Eija Pelkonen, Lääkelaitos
- apteekkari Eija Järviluoma, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- sairaala-apteekkari Jaana Lehtomäki, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- sosiaali- ja terveysyksikön päällikkö Jorma Back, Suomen Kuntaliitto
- toimitusjohtaja Reijo Kärkkäinen, Suomen Apteekkariliitto
- varatoimitusjohtaja Risto Kanerva, Apteekkitavaratukkukauppiat
- puheenjohtaja Paula Hiltunen, Suomen lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry
- edunvalvontajohtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry.

HALLITUKSEN ESITYS JA EDUSKUNTA-ALOITE

Hallituksen esitys

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelaki, 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 asetuksella tai Lääkelaitoksen määräyksessä olevia oikeusnormeja, koskisivat lääketukkukaupoille säädettävää valmiussuunnitelmien laatimisvelvoitetta sekä eräitä eläinlääkintää, lääkekaappeja, lääkkeiden toimittamista, apteekteissa 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.

Toimenpidealoite

Toimenpidealoitteen mukaan lääkelain 58 §:n sanamuodosta ei käy yksiselitteisesti ilmi, pitäisikö lääketaksalla määritellä lääkkeiden tarkat vähittäismyyntihinnat vai ainoastaan enimmäishinnat. Aloitteessa ehdotetaan lääkelakia täsmennettäväksi niin, että tulkinnanvaraisia tilanteita ei enää pääse syntymään.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Valiokunta toteaa, että hallituksen esityksen ensisijaisena tarkoituksena on ollut tehdä lääkehuoltoa koskeviin lakeihin perustuslain ja hallintolainkäyttölain edellyttämät muutokset. Näiden lisäksi on esityksessä vain joitakin sisällöllisiä muutoksia, jotka vaikuttavat käytännön toimintaa muuttavasti nykytilanteeseen verrattuna. Tällaisia ovat lähinnä sairaala-apteekkien toi-

mintaedellytysten parantaminen ja apteekkimaksumääräytyminen vain lääkkeiden myynnin perusteella. Valiokunta toteaa, että lakiesityksen käsittelyssä on lisäksi tullut esiin useita lääkehuollon lainsäädäntöön liittyviä kehittämistarpeita, joiden selvittämistä valiokunta pitää tarpeellisena.

Sairaala-apteekkien toimintaedellytykset

Valiokunta katsoo, että sairaala-apteekkien toimintaa koskevien säännösten tarkoituksenmukaisuutta tulisi tarkastella nyt esityksessä tehtyä laajemmin. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan sairaala-apteekkien toimintaan liittyy edelleen runsaasti lupa- ja ilmoitusmenettelyjä, jotka eivät välttämättä vastaa nykyaikaisten hoitomuotojen asettamia vaatimuksia.

Erityisesti erikoissairaanhoidon hoitojaksojen lyhenemisen ja kotihoidon osuuden lisääntymisen vuoksi tulisi selvittää mahdollisuudet sairaalassa aloitetun lääkehoidon saumattomalle jatkumiselle kotihoidossa. Lupamenettely saattaa joissakin tapauksissa aiheuttaa jopa kotiuttamisen viivästymisen, jos sairaalassa annettua lääkettä ei ole yksityisistä apteekkeista saatavissa ja lupamenettelyn vuoksi sitä ei voida välittömästi luovuttaa sairaala-apteekista esimerkiksi terveyskeskukseen tai yksityiseen apteekkiin. Myös sairaala-apteekkien harjoittaman lääkkeiden maahantuonnin lupa- ja ilmoitusmenettelyjen tarkoituksenmukaisuutta on valiokunnan käsityksen mukaan syytä edelleen selvittää. Lupamenettelyjen arvioinnissa on valiokunnan käsityksen mukaan syytä arvioida myös 62 §:ssä säädetyn kuulemisvelvollisuuden laajuutta suhteessa hallintomenettelyssä yleensä noudatettavaan kuulemisvelvollisuuteen. Valiokunta pitää välttämättömänä, että hallitus selvittää pikaisesti sairaala-apteekkeja koskevien säännösten muutostarpeet kansallisen terveysprojektin tavoitteiden toteuttamiseksi.

Sairaala-apteekkien toimintaedellytyksiin vaikuttaa myös se, miten proviisoreja saadaan rekrytoitua julkisen sektorin palvelukseen. Ongelmana on pidetty sitä, ettei lain 43 §:ssä ole palvelusta sairaala-apteekissa täysin rinnastettu palveluun yksityisapteekissa, kun arvioidaan ha-

kijoiden kokemusta apteekkilupaa myönnettäessä. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan Lääkelaitoksen lupakäytännössä ja korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisukäytännössä apteekkilupaa myönnettäessä ratkaisu tehdään kokonaisarvion perusteella eikä sairaala-apteekkitoimintaa katsota vähempiarvoiseksi kuin toimintaa yksityisissä apteekissa. Koska asiasta vallitsee erilaisia käsityksiä, olisi valiokunnan mielestä syytä harkita säännösten selkeyttämistä tältä osin.

Lääkkeiden hinnat

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että 58 §:ssä säädetty lääkkeiden vähittäishinnan määräytyminen kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan ja edellytti säännöksen täsmentämistä. Voimassa olevan 58 §:n sanamuodosta ei voi suoraan johtaa velvoitetta lääkkeiden samanhintaisuuteen ottaen huomioon myös sen, että lääketaksassa on säädetty enimmäishinta, jota ei saa ylittää.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan lääkkeiden hinnat ovat tällä hetkellä samat kaikissa apteekkeissa. Samanhintaisuudelle on esitettävissä useita perusteita kuten lääkehuollon verrattavuus sosiaaliturvan samantasoisuuteen koko maassa väestön yhdenvertaisuuden toteuttamiseksi. Samoin apteekkiverkon tiheys perustuu osittain lääkkeiden hinnoittelujärjestelmään. Lääkkeiden hintakilpailu saattaa myös johtaa lääkkeiden tarpeettoman käytön lisääntymiseen. Valiokunta toteaa kuitenkin, että esimerkiksi julkisen terveydenhuollon palveluissa on nykyisin hyväksytty niiden erilainen hinnoittelu ja säännöksissä on asetettu vain maksimihinnat. Valiokunnan käsityksen mukaan lääkkeiden samanhintaisuuden tarkoituksenmukaisuuteen on syytä perehtyä tarkemmin ja selvittää laajemminkin taloudellisen kilpailun hyväksikäytön mahdollisuuksia lääkealan lainsäädäntöä uudelleen arvioitaessa.

Norminantovaltuudet

Valiokunta ehdottaa useisiin pykälisiin täsmennyksiä ja täydennyksiä perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella. Perustuslakivaliokunta

katsoi, että 30 a §:ään ehdotettu Lääkelaitoksen määräysten antamisvaltuus on liian avoin ja se tulisi rajoittaa tarkempiin määräyksiin. Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että Lääkelaitoksen tarkemmat määräykset voivat esityksen 3 momentin mukaisesti koskea vain 1 momentissa tarkoitettuja myyntilupa-asioita käsiteltäessä noudatettavia menettelyjä. Pykälän 1 momentissa viitataan Euroopan yhteisöjen säännöksiin, joissa on varsin yksityiskohtaiset säännökset menettelyistä. Näiden kansallinen soveltaminen edellyttää joitakin teknisluonteisia kansallisia säännöksiä, joiden antamiseen Lääkelaitokselle ehdotetaan annettavaksi valtuus. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää edellä olevan perusteella sääntelyä riittävänä eikä ehdota muutoksia esityksen 30 a §:ään.

Perustuslaista johtuvien muutosehdotusten perustelujen osalta sosiaali- ja terveysvaliokunta viittaa perustuslakivaliokunnan lausuntoon.

Yksityiskohtaiset perustelut

1. Laki lääkelain muuttamisesta

2 §. Valiokunta ehdottaa 4 momentin valtuutussäännöstä täsmennettäväksi siten, että Lääkelaitoksen määräysten antamisvaltuus rajoitetaan tarkempiin määräyksiin momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisykselle.

9 §. Valiokunta ehdottaa 2 momentin täsmenmistä siten, että lääketehaan vastuunalaisen johtajan edellytetään olevan proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Lisäksi valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan kannan mukaisesti momenttia täsmennettäväksi luonnehdinnoin siitä, milaista kelpoisuutta vastuunalaiselta johtajalta edellytetään.

10 §. Valiokunta ehdottaa 3 momentissa säädettyä Lääkelaitoksen valtuuden täsmenmistä tarkempiin määräyksiin ja ohjeisiin lääketeh-

taan sopimusvalmistuksesta. Valiokunta toteaa, että sopimusvalmistuksen keskeiset perusteet on ehdotettu säädettäväksi pykälän 1 ja 2 momentissa. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisykselle.

11 §. Valiokunta ehdottaa 2 momentissa säädetettäväksi perussäännökset velvollisuudesta pitää luetteloa lääkkeiden myynnistä sekä tämän luettelon säilytysajasta. Näistä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

12 §. Valiokunta toteaa, että keskeiset perusteet apteekin sopimusvalmistukselle on ehdotettu säädettäväksi 1 ja 2 momentissa. Valiokunta ehdottaa, että 3 momenttia täsmennetään kosemaan tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisykselle.

16 §. Valiokunta ehdottaa, että valtuutussäännöstä rajoitetaan tarkempien määräyksien ja ohjeiden antamiseen lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista, jotka perustuvat EY:n säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleis-sopimukseen. Myös myyntipäällysmarkkinointia Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisykselle.

19 §. Valiokunta ehdottaa, että pykälässä säädetäisiin yksityishenkilön lääkkeiden maahan-tuonnin yleisistä edellytyksistä ja että asetuk-senantovaltuus tarkistetaan tarkempien säännös-ten antamista tarkoittavaan muotoon. Perustus-lakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisykselle.

21 §. Valiokunta ehdottaa, että 4 momentin ase-tuksenantovaltuus rajoitetaan erityisluvan edel-lytysten tarkempien säännösten antamiseen. Pe-rustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edel-lytyksenä tavalliselle lainsäätämisykselle.

30 §. Valiokunta ehdottaa, että Lääkelaitoksen valtuus antaa määräyksiä rajoitetaan tarkempien määräysten antamiseen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

32 §. Valiokunta ehdottaa 1 momenttia täsmennettäväksi siten, että siihen sisällytetään lääkkeiden tukkukauppaluvan keskeiset edellytykset ja että lupaehdot rajoitetaan koskemaan toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

33 §. Valiokunta ehdottaa, että 3 momenttia täsmennetään perustuslakivaliokunnan kannan mukaisesti luonnehdinnoin siitä, millaista kelpoisuutta vastuunalaiselta johtajalta edellytetään.

35 §. Valiokunta ehdottaa, että pykälään lisätään uusi 2 momentti, joka sisältäisi perussäännökset näyte- ja päivystyspakkauksista. Esityksen 2 momentin määräystenantovaltuus siirtyisi 3 momentiksi ja rajoitettaisiin koskemaan tarkempia määräyksiä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

35 a §. Valiokunta ehdottaa, että 2 momentissa viitataan Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuviin lääkkeiden hyviin jakelutapoihin, joita koskevia tarkempia määräyksiä Lääkelaitos voi antaa. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

36 §. Valiokunta ehdottaa, että lääketukku kaupan luetteloita koskevaan perussäännökseen lisätään säännös luetteloiden säilyttämisaikasta, joka olisi vähintään viisi vuotta.

52 §. Valiokunta ehdottaa, että 5 momenttiin täsmennetään ja täydennetään perussäännöksiä sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta sekä tarkastuspöytäkirjan säilyttämisaikasta. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 momentti, jossa säädettäisiin sivuapteekin hoitajan kelpoisuusvaatimuksista.

55 a §. Valiokunta ehdottaa, että säännös tarkistetaan todistuksen antamista koskevaksi. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tarkistusta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

56 §. Valiokunta ehdottaa, että pykälään lisättävässä uudessa 2 momentissa säädettäisiin perusedellytykset apteekkien, sivuapteekkien ja lääkekaappien tiloista sekä lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävistä tiloista.

57 a §. Valiokunta ehdottaa, että 3 momentin määräystenantovaltuus rajoitetaan tarkempien määräysten antamiseen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

58 §. Valiokunta ehdottaa, että 1 momentin säännös lääkkeiden vähittäismyyntihinnoista täsmennetään siten, että vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Tämä merkitsee sitä, että lääkkeiden hinnat ovat kaikissa apteekeissa samat. Lisäksi valiokunta ehdottaa momenttiin lisättäväksi säännökset vähittäismyyntihinnan laskemisen perusteista. Perustuslakivaliokunta on pitänyt säännöksen täsmenmistä edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

58 a §. Perustuslakivaliokunta katsoi, että säännös tulee rajata koskemaan vain sääntelyn hyväksyttävän tarkoituksen kannalta moitittavana pidettävää myynnin edistämistä. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta ehdottaa, että säännös täsmennetään siten, että apteekissa tapahtuvan muun kuin varsinaisen apteekkitoiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

60 §. Perustuslakivaliokunta katsoi, että sääntelyä on asianmukaista täsmentää luonnehdinnoin siitä, millaista kelpoisuutta apteekin hoitajalta edellytetään. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta toteaa, että lain 44 §:ssä on säädetty apteekin hoi-

tajan kelpoisuudesta. Sivuapteekin hoitajan kelpoisuudesta valiokunta ehdottaa säädettäväksi 52 §:ssä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädettävä asetuksenantovaltuus koskisi kelpoisuusehtojen tarkempia säännöksiä vain apteekin ja sivuapteekin hoitajan osalta. Sen sijaan lääkekaapin hoitajalle ei ehdoteta asetettavaksi erityisiä kelpoisuusehtoja.

Valiokunta ehdottaa, että 2 momenttia täsmennettäisiin koskemaan tarkempia määräyksiä. Perussäännökset tilojen asianmukaisuudesta otettaisiin lain 56 §:ään.

61 §. Valiokunta ehdottaa, että pykälään lisätään uusi 4 momentti, jossa olisi perussäännös sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tiloista ja varustuksesta. Perustuslakivaliokunta on pitänyt säännöksen täsmentämistä edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

63 §. Valiokunta ehdottaa, että määräystenantovaltuus rajoitetaan tarkempien määräysten antamiseen ja että luettelon säilyttämisaikasta säädetäisiin laissa. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

65 §. Valiokunta ehdottaa, että 3 momentin määräystenantovaltuus rajoitetaan tarkempien määräysten antamiseen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

66 §. Valiokunta ehdottaa, että yksityiselle 61 §:n nojalla annetun sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen luvan peruuttamismahdollisuus sidotaan vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

67 §. Valiokunta ehdottaa, että pykälään lisätään 2 momentti, jonka mukaan Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia. Tämä on valiokunnan saaman selvityksen mukaan tarpeen Vankeinhoitolaitoksen lääkehuollon toimivuuden parantamiseksi.

77 §. Valiokunta ehdottaa 3 momenttia täsmennettäväksi perustuslakivaliokunnan ehdottamalla tavalla siten, että asetuksenantovaltuus koskee tarkastusmenettelyn tarkempaa sisältöä ja myös pöytäkirjan säilytysaikaa. Valiokunta toteaa, että esityksen 1 ja 2 momenteissa tarkastusmenettely on rajattu lääketurvatoimintaan ja toimitiloihin eikä valiokunta pidä tarpeellisena mainita säännöksessä tiloja, joihin tarkastus ei saa kohdistua. Valiokunta toteaa edelleen, että tarkastusmenettelyä koskeva perussäännös on esitettyssä 2 momentissa.

80 a §. Valiokunta ehdottaa, että lääketukku-kauppaluvan peruuttamismahdollisuus sidotaan vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

84 a §. Valiokunta toteaa, että pykälän ensimmäisessä virkkeessä on perussäännös eläinlääkkeiden maahantuonnista. Valiokunta ehdottaa, että asetuksenantovaltuus rajoitetaan tarkempien määräysten antamiseen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt täsmennystä edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

87 §. Perustuslakivaliokunta on pitänyt Lääkelaitoksen määräysvaltuutta liian avoimena ja sen rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta toteaa, että klinisiä lääketutkimuksia koskevat perussäännökset ovat 1 momentissa mainitussa laissa ja 3 momentin valtuussäännös koskee lääketutkimusten turvallisen toteuttamisen kannalta tarkempia määräyksiä. Valiokunta ehdottaa kuitenkin 4 momentin täydentämistä maininnalla mahdollisuudesta antaa tarkempia määräyksiä myös tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta. Tarkastukset on pykälässä rajattu tutkimuspaikkaan ja erikseen määrättyihin seikkoihin. Valiokunta ei pidä näin ollen tarpeellisena rajata säännöksessä tiloja, joihin tarkastus ei voi kohdistua.

Valiokunta ehdottaa 4 momenttia tarkistettavaksi myös siten, että tarkastusoikeus olisi Lääkelaitoksella, koska tarkastaja on aina Lääkelaitoksen palveluksessa oleva henkilö.

Valiokunta ehdottaa, että 4 momenttia täsmennettäisiin myös määrittelemällä tarkastuksen kohteeksi tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat. Näihin kuuluvat myös tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat.

Lisäksi valiokunta ehdottaa, että 5 momentin asetuksenantovaltuus rajoitetaan tarkempien säännösten antamiseen.

88 a §. Valiokunta ehdottaa, että 2 momentin määräystenantovaltuus rajoitetaan tarkempien määräysten antamiseen 1 momentin mukaisten tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle. Myöskään tässä pykälässä sosiaali- ja terveystoimen valiokunta ei pidä tarpeellisenä säätää siitä, mihin tiloihin tarkastus ei saa kohdistua.

91—92 a §. Valiokunta ehdottaa, että lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset täsmennetään ja täydennetään siten, että niihin sisällytetään direktiivin 2001/83/EY artiklojen 87—91 keskeinen sisältö. Lisäksi ehdotetaan, että 92 a §:n asetuksenantovaltuus täsmennettäisiin koskemaan 91—92 §:ssä säädettyjen markkinoinnin rajoitusten tarkempaa sääntelyä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt säännösten täsmenmistä edellytyksenä tavallisen lain säätämisyjärjestykselle. Sosiaali- ja terveystoimen valiokunta ehdottaa lisäksi, että 92 §:stä poistetaan pykäläviitaukset, koska säännös koskisi kaikkea terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvaa myynninedistämistoimintaa.

95 §. Valiokunta ehdottaa, että määräystenantovaltuus rajoitetaan tarkempien määräysten ja ohjeiden antamiseen lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista. Perustuslakivaliokunta on pitänyt rajausta edellytyksenä tavalliselle lainsäätämisyjärjestykselle.

102 §. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että tuomioistuimen vapaaseen harkintaan perustuva valituslupajärjestelmä ei ole sopusoinnussa perustuslain 21 §:n 2 momentissa säädetyn lailla säätämiskaavan kanssa. Lisäksi perustuslakivaliokunta piti esityksen perusteluja valituslupajärjestelmälle puutteellisina. Sosiaali- ja terveystoimen valiokunnan saaman selvityksen mukaan valituslupajärjestelmää on ehdotettu potilasturvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi, jotta näitä ei vaarannettaisi yksinomaan liiketaloudellisten seikkojen vuoksi. Valiokunta katsoo, että näin ollen erityiset perusteet valituslupajärjestelmälle ovat olemassa. Valiokunta ehdottaa kuitenkin, että pykälään lisätään 2 momentti, jossa säädetään edellytyksistä, joilla valituslupa voidaan myöntää.

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan kannan mukaisesti 2 momentin poistamista voimaantulosäännöksestä.

2. Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

9 §. Valiokunta ehdottaa, että säännöksessä määritellään verohuojennuksen suuruuden määrittämisen perusteet.

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan kannan mukaisesti 2 momentin poistamista voimaantulosäännöksestä.

4. Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

9 §. Valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan kannan mukaisesti, että Lääkelaitoksen tarkastustoimintaa koskevaa säännöstä selkeytetään siten, että tarkastuksen toimittaja on aina Lääkelaitoksen palveluksessa oleva henkilö.

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan kannan mukaisesti 2 momentin poistamista voimaantulosäännöksestä.

Toimenpidealoite

Valiokunta ehdottaa toimenpidealoitteeseen sisältyvän lääkelain täsmennyksen hylättäväksi, koska asia tulee osin ratkaistuksi valiokunnan ehdottamalla 58 §:n muutoksella.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että 3. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana,

että 1., 2. ja 4. lakiehdotukset hyväksytään muutettuina (Valiokunnan muutosehdotukset) ja

että toimenpidealoite TPA 202/2001 vp hylätään.

Valiokunnan muutosehdotukset**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 § ja sen *edellä oleva väliotsikko*, 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 laissa 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 § mainituissa 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 mainituissa laissa 248/1993, 21 §:n 5 momentti, 84 §:n edellä oleva väliotsikko, 84 §:n 3 momentti ja 88 a § mainituissa 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 mainituissa 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 mainituissa laissa 1046/1993, uusi 3 momentti, lakiin uusi 35 a §, 52 §:ään, sellaisena kuin se on mainituissa laissa 895/1996 ja laissa 420/1990, uusi 5 ja 6 momentti, lakiin uusi 55 a §, *56 §:ään uusi 2 momentti*, 57 a ja 58 a §, *61 §:ään uusi 4 momentti*, jolloin muutettu 4 ja 5 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 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 lääkevalmistisiin, 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 maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Lääkelaitos voi antaa *tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta* siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

7 ja 8 §
(Kuten HE)

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on *olttava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääke-
tehtaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana*

*toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääkettukku-
kaupassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-
apteekin tai lääkikeskuksen hoitaja, sotilas-
apteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.*

10 §

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Lääkelaitos antaa tarvittaessa *tarkempia määräyksiä ja ohjeita* sopimusvalmistuksesta.

11 §

(1 mom. kuten HE)

Lääketehtaassa on *pidettävä luetteloa* lääkkeiden myynnistä. *Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.*

12 §

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 Lääkelaitokselle. Lääkelaitos voi antaa *tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.*

14 §

(Kuten HE)

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitettuun ennakkoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hy-

väksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöistä.

17 ja 18 §
(Kuten HE)

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen henkilökohtaista lääkitystään varten *valmisteiden vähittäisjakeluun oikeutetulta toimittajalta hankkimiaan lääkevalmisteita. Lääkeaineiden tuonti ei ole sallittua. Reseptilääkkeen hankinnan tulee perustua lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön antamaan lääkemääräykseen.* Lisäksi ulkomailta Suomeen tuleva henkilö saa tuoda mukanaan samanaikaisesti maahan tuotavan seuraläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tällaisen henkilökohtaisen tuonnin *tarkemmista* 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 §

(2 mom. kuten HE)

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

(5 mom. kuten HE)

21 a, 22 ja 23 §
(Kuten HE)

30 §

Lääkelaitos antaa *tarkemmat* määräykset tässä luvussa tarkoitettusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

30 a ja 30 d §
(Kuten HE)

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa Lääkelaitoksen luvalla. *Luvan edellytyksenä on, että käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että luvan haltijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta.* Lupa voidaan liittää *toiminnan harjoittamista koskevia* ehtoja. Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisön säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

(2 mom. kuten HE)

33 §

(2 mom. kuten HE)

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. *Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehaassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan säätää tarkemmin* valtioneuvoston asetuksella.

34 §
(Kuten HE)

35 §

(1 mom. kuten HE)

Lääkenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten. (Uusi 2 mom.)

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa *tarkempia* määräyksiä ja ohjeita näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta. (3 mom., HE:n 2 mom.)

35 a §

(1 mom. kuten HE)

Lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä. *Luetteloita on säilytettävä vähintään viisi vuotta.* Luettelon sisälöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

44, 50 ja 51 §
(Kuten HE)

52 §

(4 mom. kuten HE)

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta. *Sivuapteekin tarkastuksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että lääkkeiden toimittaminen ja valmistaminen tapahtuvat lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti. Lääkekaapin tarkastuksessa huomiota on kiinni-*

tettävä erityisesti lääkkeiden myynnin ja säilytystilojen asianmukaisuuteen. Sivuaapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta on laadittava tarkastuspöytäkirja, jota on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta (poist.) sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Sivuaapteekin hoitajan on oltava laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti. (Uusi 6 mom.)

55 a §

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

56 § (Uusi)

Apteekkien, sivuapteekkien ja lääkekaappien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. (Uusi 2 mom.)

57 a §

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä *menettelytavoista toimitettaessa* lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

(4 mom. kuten HE)

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. *Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan marginaaliin ja arvonnäköveroon.*

(2 mom. kuten HE)

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 *käytön tarpeeton lisääminen*.

60 §

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

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

61 §

(1 mom. kuten HE)

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimintojen tulee soveltua lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen. Niiden tulee myös olla asianmukaisesti varustettuja. (Uusi 4 mom.)

(5 mom. kuten HE:n 4 mom.)

(6 mom. kuten HE:n 5 mom.)

62 §

(Kuten HE)

63 §

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

65 §

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Lääkelaitos voi antaa *tarkempia* määräyksiä ja ohjeita *menettelytavoista luovutettaessa* tässä pykälässä *tarkoitettuja* lääkkeitä.

66 §

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

Sotilasapteekit ja vankeinhoitolaitoksen lääkekeskukset

67 §

(1 mom. kuten HE)

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia. (Uusi 2 mom.)

76 §

(Kuten HE)

77 §

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja *tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä* sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja *säilytysajasta* säädetään valtioneuvoston asetuksella.

78 ja 79 §

(Kuten HE)

80 a §

Lääkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan lääketukkukaupalle annetun toimiluvan, jos se on *olennaisella tavalla* toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin *vakavasti* vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen mää-

räysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

81 ja 81 a §
(Kuten HE)

*Suomen Punainen Risti, Kansanterveyslaitos ja
Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos*

84 §
(Kuten HE)

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 *maahantuonnin tarkemmista edellytyksistä*, tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä.

87 §
(1—3 mom. kuten HE)

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 2 momentissa tarkoitettua ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten *turvallisesta ja asianmukaisesta* toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista. *Lääkelaitoksella* on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa *kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat, mukaan lukien* tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja *tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat*.

Lääkelaitos voi kieltää klinisen lääketutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun

klinisen lääketutkimuksen keskeyttäväksi, 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 *tarkemmin* valtioneuvoston asetuksella.

88 a §
(1 mom. kuten HE)

Lääkelaitos antaa 1 momentin *mukaisten tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta* tarkempia määräyksiä. Lääkelaitoksella on oikeus valvoa 1 momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Lääkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun tutkimuksen keskeyttäväksi, jos se ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa *tarkemmin* valtioneuvoston asetuksella.

89 ja 90 §
(Kuten HE)

91 §

Lääkemarkkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaisia. (Uusi 1 mom.)

Lääkkeiden markkinointi ei saa (*poist.*) houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, (*poist.*) antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä *taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista*. 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. (2 mom. HE:n 1 mom.)

(3 mom. kuten HE:n 2 mom)

91 a §

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita sisältäviä lääkevalmisteita. Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava *mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen*, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot *sekä nimenomaisen ja helposti luettavissa oleva kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet*. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen tai lääkevalmisteen nimen ja myyntiluvan haltijan.

Mainonnassa ei saa mainita terapeuttisista vaikutuksista tuberkuloosiin, sukupuolitauteihin, muihin vakaviin tartuntatauteihin, syöpään ja muihin kasvainsairauksiin, krooniseen unetomuuteen tai diabetekseen tai muihin aineenvaihduntasairauksiin. (Uusi 2 mom.)

Lääkemainonta ei saa sisältää perusteettomia terveysväittämiä eikä kohdistua lapsiin. Lääkemainonta ei muutoinkaan saa antaa liioiteltua tai harhaanjohtavaa kuvaa lääkkeen vaikutuksista. (Uusi 3 mom.)

(4 mom. kuten HE:n 2 mom.)

91 b §

Lääkkeen määräämiseen *tai* toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen *tai* 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.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemaiannon on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. (Uusi 2 mom.)

92 §

Terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkä-
reihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistä-
mistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lah-
jojen, tulee olla taloudelliselta merkitykseltään
vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimin-
taansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraan-
varaisuuden on oltava kohtuullista ja toissijai-
sta tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä
saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenki-
löstöön. Myynninedistämistoiminta ei saa olla
epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan
katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkei-
den määräämisen, käytön tai luovutuksen riippu-
mattomuuteen.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustinta, joka on kielletty 1 momentissa tai on muutoin siinä säädetyn vastaista. (Uusi 2 mom.)

92 a §

Edellä 91–92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Läkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Läkelaitokselle valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta. (Uusi 2 mom.)

93 §

(Kuten HE)

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehtaasta tai lääketehtäjästä, voi lääketehtäjä tai lääketuottaja tai maahantuoja, saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääketehtästä lääkettä myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääketehtästä lääkettä toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

95 a, 95 b ja 95 c §
(Kuten HE)

102 §

(1 mom. kuten HE)

Valituslupa voidaan myöntää, jos:

1) lain soveltamisen kannalta muissa samanlaisissa tapauksissa tai oikeuskäytännön yhteneväisyyden vuoksi on tärkeää saattaa asia korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi;

2) asian saattamiseen korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi on erityistä aihetta asiassa tapahtuneen ilmeisen virheen vuoksi; tai

3) valitusluvan myöntämiseen on muu painava syy. (Uusi 2 mom.)

(3—5 mom, kuten HE:n 2—4 mom.)

103 §

(Kuten HE)

Voimaantulosäännös

(1 mom. kuten HE)

(2 mom. *poist.*)

(2 ja 3 mom. kuten HE:n 3 ja 4 mom.)

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, 2, 3 ja 6 §
(Kuten HE)

9 §

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi voidaan tällaisen apteekin vuotuista apteekkimaksua alentaa tai maksu poistaa kokonaan. *Maksun alentamisen tai sen poistamisen tulee perustua siihen taloudelliseen vaikutukseen, joka arvioidaan olevan apteekin säilyttämisellä kulttuurihistoriallisesti arvokkaana.* Lääkelaitos tekee päätöksen maksun alentamisesta tai poistamisesta apteekkarin teke-

män hakemuksen perusteella. *Tarkemmat perusteet maksun alennuksen tai poistettavan maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään valtioneuvoston asetuksella.*

(2 mom. kuten HE)

11—13 ja 16 §
(Kuten HE)

Voimaantulosäännös

(1 mom. kuten HE)

(2 mom. *poist.*)

(3 mom. kuten HE)

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, 6 ja 7 a §
(Kuten HE)

keus suorittaa tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistelvelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. *Lääkelaitoksella on oi-*

14 §
(Kuten HE)

Voimaantulosäännös

(1 mom. kuten HE)

(2 mom. *poist.*)

(3 mom. kuten HE)

Helsingissä 5 päivänä kesäkuuta 2002

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Marjatta Vehkaoja /sd
vpj. Timo Ihamäki /kok
jäs. Eero Akaan-Penttilä /kok
Merikukka Forsius /vihr
Tuula Haatainen /sd (osittain)
Inkeri Kerola /kesk
Niilo Keränen /kesk
Valto Koski /sd (osittain)
Marjaana Koskinen /sd

Pehr Löf /r
Juha Rehula /kesk
Päivi Räsänen /kd
Sari Sarkomaa /kok
Arto Seppälä /sd
Marjatta Stenius-Kaukonen /vas
Raija Vahasalo /kok (osittain)
Jaana Ylä-Mononen /kesk (osittain)
vjäs. Tuija Nurmi /kok (osittain).

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

apulaissihteeri Harri Sintonen.