

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 30/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 13 päivänä marraskuuta 2013 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmis-
televasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen
eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta
(HE 183/2013 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Mari Laurén, sosiaali- ja ter-
veysministeriö

- yliproviisori Johanna Linnolahti, Lääkealan
turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- hallinto- ja talousjohtaja Ilkka Harjula, Suo-
men Apteekkariliitto ry
- erityisasiantuntija Anna Alonen, Lääketeol-
isuus ry.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvonta-
virasto
- Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
- Kela
- Tulli
- Suomen Kuntaliitto.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääke-
lakia. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön
lääkedirektiiviin tehdyt muutokset, joiden tar-
koituksena on estää lääkeväärennöksien pääty-
minen lääkkeiden lailliseen jakelukanavaan.

Lääkkeiden toimitusketjun luotettavuuden
varmistamiseksi lääkelaisissa ehdotetaan säädet-
täväksi lääkkeiden välittämisestä. Lisäksi sää-
dettäisiin lääketehtaiden velvollisuudesta var-
mistua siitä, että tahot, joilta lääketehtaat vas-
taantottavat lääkeaineita, ovat rekisteröityneitä
toimijoita ja että ne huolehtivat osaltaan lääkkei-
den hyvien tuotantotapojen toteutumisesta. Li-
säksi lääkelaisissa ehdotetaan säädettäväksi eri
toimijoiden velvollisuudesta ilmoittaa kansal-

lisille toimivaltaisille viranomaisille epäillyistä
lääkeväärennöksistä.

Lisäksi lääkelaisissa esitetään säädettäväksi
sairaala-apteekkien mahdollisuudesta teettää so-
pimusvalmistusta, täsmennyksiä liittyen Lää-
kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen te-
kemiin lääkealan toimijoiden tarkastuksiin, täs-
mennyksiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-
miskeskukseen toimivaltuuksiin poistaa markki-
noilta lääkkeitä sekä muutoksia koskien lääke-
tehtaan ja lääketukkukaupan vastuunalaisena
johtajana toimimista samassa yhtiössä. Laki-
ehdotuksessa esitetään myös täsmennettäväksi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen
tiedonsaantioikeuksia muilta valvontaviran-
omaisilta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Hallituksen esityksessä täytäntöön pantavalla lääkedirektiivillä pyritään estämään väärennetyjen lääkkeiden pääsy lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun. Lääkeaineiden kolmansista maista tuontia koskevia vaatimuksia kiristetään ja laajennetaan lääkeaineiden välittäjiin. Lisäksi lääkepakkausten jäljittämistä helpottavia ja aitoutta varmistavia turvaominaisuuksia lisätään. Valvonnan tehostamiseksi ehdotetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeuksia täsmennettäväksi.

Suomessa lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa ei esityksen mukaan ole havaittu lääkeväärennöksiä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää lääkeväärennosten vastaista työtä tärkeänä muun muassa väestön lääkehoitoon liittyvän luottamuksen ylläpitämisen kannalta. Valiokunta pitää tarpeellisena myös ehdotettua Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston mahdollisuutta antaa valvontatietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle myös ilman erillistä pyyntöä.

Valiokunta ehdottaa lakiehdotuksen 17 §:n täydentämistä siten, että myös Tullilla on oikeus tuoda maahan lääkelaisissa säädetyissä valvontatehtävissä tarvittavia lääkkeitä. Lisäksi valiokunta ehdottaa 77 §:n 3 momentin kielellistä täsmentämistä.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 17 ja 77 § muutettuina seuraavasti:

Valiokunnan muutosehdotukset

17 §

— — — — —
(3 mom. kuten HE)

— — — — —
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Tulli saavat tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen niille tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta tai Tullilta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa.

77 §

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

(4 mom. kuten HE)

Helsingissä 10 päivänä joulukuuta 2013

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Lasse Männistö /kok
jäs.	Johanna Jurva /ps	Hanna Mäntylä /ps
	Laila Koskela /ps	Annika Saarikko /kesk
	Merja Kuusisto /sd	Hanna Tainio /sd
	Sanna Lauslahti /kok	Anu Urpalainen /kok
	Merja Mäkisalo-Ropponen /sd	Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.