

**Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laeiksi lääkelain ja lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta sekä eläintautilain 11 §:n kumoamisesta**

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys n:o 124/1997 vp laeiksi lääkelain ja lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta sekä eläintautilain 11 §:n kumoamisesta. Edus-

kunta, jolle sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta on antanut asiasta mietintönsä n:o 15/1997 vp, on hyväksynyt seuraavat lait:

## Laki

### lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 7 §:n 5 momentti,  
*muutetaan* 84 §:n 3 momentti ja 84 §:n edellä oleva väliotsikko sekä  
*lisätään* 21 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 248 ja 1046/1993 ja 416/1995, uusi 5 momentti ja lakiin uusi 88 a § seuraavasti:

#### 21 §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi asianomainen ministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuessa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmistelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY mukaisesti, myöntää valmistelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä lääkelaitokselle.

*Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos*

#### 84 §

Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos saa tuoda

maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

#### *Kliiniset lääketutkimukset*

#### 88 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus lääkelaitokselle.

Läkelaitos antaa 1 momentin mukaisista tutkimuksista tarkempia määräyksiä. Läkelaitoksella on oikeus valvoa 1 momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Läkelaitos voi tarvittaessa määrätä 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen keskeytettäväksi.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

## Laki

### eläintautilain 11 §:n kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

Tällä lailla kumotaan 18 päivänä tammi-  
kuuta 1980 annetun eläintautilain (55/1980)  
11 § sellaisena kuin se on laissa 809/1992.

#### 2 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

## Laki

### lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* lääkelaitoksesta 25 päivänä tammikuuta 1993 annetun lain (35/1993) 1 ja 2 §  
sekä 4 §:n 1 momentti seuraavasti:

#### 1 §

Lääkehuollon ja veripalvelutoiminnan valvontaa varten samoin kuin lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on asianomaisen ministeriön alainen lääkelaitos.

ihmisveren talteenottamisen ja sairauden ja vamman hoitamiseen tarkoitettujen verivalmisteiden valvonnasta.

Lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetty tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka asianomainen ministeriö sille määrää.

#### 2 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi. Lääkelaitoksen tehtävänä on myös huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tai määrätyistä tehtävistä, osallistua alan standardisointityöhön sekä huolehtia

#### 4 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki mukaan luettuna, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta lääkelaitokselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonnlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman

lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavar-  
ran suoraan apteekille tai muulle ostoon oi-  
keutetulle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maalis-  
kuuta 1998.

-----  
-----  
  
-----  
  
Helsingissä 10 päivänä lokakuuta 1997  
  
-----

