

HE 155/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiiviin tehdyt lääketurvatoimintaa koskevat muutokset.

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi eurooppalaista lääkemääräystä koskeva säännös, joka mahdollistaisi toisessa EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä annetun lääke-

määräyksen toimittamisen Suomessa. Pykälällä saatettaisiin voimaan lääkemääräysten vastavuoroista tunnustamista koskevat säännökset, jotka sisältyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston potilaan oikeuksia rajat ylittävässä terveydenhuollossa koskevaan direktiiviin.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä joulukuuta 2013.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 JOHDANTO.....	3
2 NYKYTILA	3
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö	3
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä EU:n lainsäädäntö	4
2.3 Nykytilan arviointi.....	5
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	5
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	6
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	6
4.2 Vaikutukset viranomaisten ja apteekkien toimintaan	6
5 ASIAN VALMISTELU	7
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	7
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen	8
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ	8
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	8
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT	8
1.1 Lääkelaki	8
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	12
3 VOIMAANTULO	12
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	12
LAKIEHDOTUS.....	14
Laki lääkelain muuttamisesta.....	14
LIITE.....	17
RINNAKKAISTEKSTIT	17
Laki lääkelain muuttamisesta.....	17

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Euroopan unionin säännöksillä on yhdenmukaistettu lääkkeiden hyväksymistä myyntiin ja lääketurvaa koskevat Euroopan unioniin ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden säännökset. Tärkeimmät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat säännökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (jäljempänä *lääkedirektiivi*) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (jäljempänä *EU-lääkeasetus*).

Lääkedirektiiviä on lääketurvatoiminnan osalta muutettu kaksi kertaa. Ensimmäinen lääketurvamuutos tehtiin 15 päivänä joulukuuta 2010 voimaan tulleella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EY (jäljempänä *ensimmäinen lääketurvadirektiivi*). Direktiivi 2010/84/EY on toimeenpantu kansallisesti lääkelain muuttamisesta annetulla lailla (330/2013), joka tuli voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2013.

Toinen lääketurvaa koskeva lääkedirektiivin muutos tehtiin 16 päivänä marraskuuta 2012 voimaan tulleella direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (jäljempänä *toinen lääketurvadirektiivi*). Lisäksi 4 päivänä joulukuuta 2012 tuli voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1027/2012 EU-lääkeasetuksen muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta.

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 9 päivänä maaliskuuta 2011 direktiivin potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa (2011/24/EU, jäljempänä *potilasdirektiivi*), jonka lähtökohtana on, että potilas saa hakea vapaasti terveyspalveluja toisesta EU- tai ETA-valtiosta ja Sveitsistä. Potilaalla on direktiivin mukaan oikeus saada korvaus rajat ylittävän tervey-

denhuollon palvelun kustannuksista samoin perustein kuin jos kustannus olisi syntynyt potilaan kotimaassa. Potilasdirektiivi sisältää myös säännökset lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa (11 artikla). Potilasdirektiivin nojalla komissio on antanut 20 päivänä joulukuuta 2012 täytäntöönpanodirektiivin toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi (2012/52/EU, jäljempänä *lääkemääräysdirektiivi*).

Toinen lääketurvadirektiivi saatetaan kansallisesti voimaan ehdotetulla lääkelain muutoksella. Potilasdirektiivin säännökset lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa saatetaan kansallisesti voimaan osin ehdotetulla lääkelain muutoksella ja osin lääkkeen määräämisestä annetun sosi- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010, jäljempänä *lääkkeenmäärämisasetus*) muutoksella.

2 Nykytila**2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö**

Lääkkeiden tuominen markkinoille tai niiden käyttötavan tai valmistuksen muuttaminen edellyttävät myyntilupaa. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä perustuu lääkedirektiivin ja EU-lääkeasetuksen säännöksiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) myöntää myyntiluvat kansallisesti ja Euroopan komissio myöntää myyntiluvat koko Euroopan alueelle. Myyntilupajärjestelmästä säädetään lääkelaisissa (395/1987) ja sen perusteella annetussa lääkeasetuksessa (693/1987). Lisäksi Fimea on antanut asiasta useita myyntilupiin liittyviä määräyksiä. Lääkelakia sovelletaan myös rekisteröitäviin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja rekisteröitäviin homeopaattisiin valmisteisiin.

Lääketurvatoiminnan avulla edistetään jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta. Lääketurvatoimintaan osallistuvat kaikki lääkealan toimijat muun muassa haittavaikutusseurannan ja muun lääketurvallisuuden varmistamiseen liittyvän toiminnan

kautta. Lääketurvatoimintaa koskevat säännökset ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

Lääkelakia on muutettu ensimmäisen lääketurvadirektiivin johdosta 1 päivänä kesäkuuta 2013 voimaan tulleella lailla lääkelain muuttamisesta (330/2013). Laki sisälsi säännöksiä mm. myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta perustaa lääketurvajärjestelmä sekä haittavaikutusraportoinnista.

Lääkkeen määräämisestä on säädetty lääkkeenmääräämisasetuksessa. Asetuksen 2 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan reseptilääkkeitä saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä. Lainsäädännössä ei ole erillisiä säännöksiä ulkomailla kirjoitettujen lääkemääräysten toimittamisesta suomalaisesta apteekista. Lääkeasetuksen 29 §:n mukaan Fimea määrää ne perusteet, missä laajuudessa Ruotsissa, Tanskassa, Norjassa tai Islannissa laillistetun lääkärin sanotuissa maissa kirjoittamien, muita kuin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoissa I, II ja IV sekä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listoissa I ja II mainittuja huumausaineita koskevien lääkemääräysten perusteella voidaan toimittaa lääkkeitä Suomessa. Fimean 19 päivänä marraskuuta 2011 lääkkeiden toimittamisesta antaman määräyksen (5/2011) kohdan 5.6. mukaan lääkärin Islannissa, Norjassa, Ruotsissa tai Tanskassa kirjoittamat lääkemääräykset saa toimittaa Suomessa määräyksen edellytysten täytyessä.

Varsinaisia huumausaineita, alkoholeja tai muita sellaisia lääkevalmisteita, joita lääkäri on oikeutettu määräämään vain säilytettävällä lääkemääräyksellä, ei pohjoismaisella lääkemääräyksellä saa toimittaa. Toimitettavan lääkevalmisteen tulee lisäksi olla Suomessa ja lääkemääräyksen alkuperämaassa myyntiluvan saanut lääkevalmiste tai apteekissa valmistettava lääkevalmiste. Lääkemääräyksen tulee merkitä toimitetun lääkevalmisteen nimi. Jos lääkevalmisteella on eri nimi eri pohjoismaissa, valmiste voidaan toimittaa, jos se muuten on vastaava. Pohjoismainen lääkemääräys voi olla alkuperäinen tai uusittu. Jos käyttöohjetta esimerkiksi kielen takia ei kyetä selvittämään, lääkemääräys saadaan toimittaa, jos potilas ilmoittaa ymmärtävänsä käyttöohjeen. Ohjelippuun kirjoi-

tetaan tällöin käyttöohjeen sijasta "Användes enligt anvisningarna på receptet" tai sama asia asiakkaan käyttämällä kielellä.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä EU:n lainsäädäntö

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä ja lääketurvatoimintaa koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionin säännöksillä. Keskeiset säännökset ovat lääkedirektiivi ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*). Niiden perusteella lääkkeiden tehon ja turvallisuuden valvonta voidaan yleisesti jakaa ennako- ja jälkivalvontaan.

Lääkkeiden ennakovalvonnan keskeinen elementti on myyntilupajärjestelmä. Lääke- ja eläinlääkedirektiiveillä on harmonisoitu lääkkeiden myyntiluvan hakemista ja niihin liittyviä menettelyjä, lääkepakkausten merkintöjä ja pakkausselosteita, lääkkeiden valmistusta ja tuontia, lääkkeiden tukkukauppaa, lääkkeiden markkinointia sekä lääketurvatoimintaa koskevat säännökset Euroopan unionin alueella. Lääke- ja eläinlääkedirektiivejä sovelletaan lääkkeiden lisäksi myös osittain perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja homeopaattisiin valmisteisiin.

Ensimmäisen lääketurvadirektiivin jälkeen ilmeni lisämuutostarpeita, joiden korjaamiseksi annettiin toinen lääketurvadirektiivi. Toisen lääketurvadirektiivin tarkoituksena on varmistaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja EU:n kansalaisten terveyden parempi suojeleminen muun muassa myyntilupaprosessien toimivuuden parantamisella unionin tasolla. Direktiivillä pyritään erityisesti puuttumaan EU:n lääketurvajärjestelmässä havaittuihin heikkouksiin ja lisäämään järjestelmän läpinäkyvyyttä ja tehokkuutta tapauksissa, joissa todetaan turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Erityisesti tarkoituksena on laajentaa jäsenvaltioiden viranomaisten tiedonsaantia myyntiluvan haltijoilta lääketurvaan liittyvistä asioista. Lisäksi tarkoituksena on lisätä jäsenvaltioiden keskinäistä tiedonvaihtoa sekä jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston välistä tiedonvaihtoa. Säännökset poh-

jautuvat aiempien säännösten soveltamisesta saatuihin kokemuksiin.

Potilasdirektiivin 11 artiklan mukaan EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä annettu lääkemääräys voidaan hyväksyä toisessa EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä, jos lääkemääräys täyttää voimassa olevan kansallisen lainsäädännön vaatimukset ja lääkemääräyksessä tarkoitettulla lääkkeellä on myyntilupa siinä valtiossa, jossa lääke aiotaan hankkia. Lääkemääräysten tunnustamista voidaan direktiivin mukaan rajoittaa vain, jos se on syrjimätöntä sekä välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, tai jos yksittäisen lääkemääräyksen aitouteen, sisältöön tai ymmärrettävyyteen kohdistuu perusteltuja epäilyksiä. Kansallisten säännösten nojalla apteekin työntekijällä on kuitenkin oikeus kieltäytyä direktiivin sitä rajoittamatta toimittamasta toisessa valtiossa määrättyä lääkettä. Lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen yhtenä tarkoituksena on varmistaa potilaalle toisessa valtiossa annetun hoidon asianmukainen jatkuminen potilaan palattua kotimaahansa. Potilasdirektiivin 11 artiklan 6 kohdan mukaan lääkemääräysten vastavuoroista tunnustamista ei kuitenkaan sovelleta lääkkeisiin, jotka edellyttävät lääkedirektiivin mukaista erityislääkemääräystä.

Potilasdirektiivin säännökset tulevat Sveitsiä sitoviksi, kun Sveitsi saattaa siihen sisältyvät säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöään. Tällä hetkellä Sveitsi ei kuitenkaan sovelta potilasdirektiivin säännöksiä mukaan luettuna reseptin tunnustamista koskevat säännökset. Tämä tarkoittaa sitä, että Sveitsin kohdalla vastavuoroinen tunnustaminen ei vielä toteudu.

Lääkemääräysdirektiivissä määritellään tunnustettavan lääkemääräyksen vähimmäistietosisällöt. Direktiivin mukaan lääkemääräyksen on sisällettävä potilaan tunnistetiedot, lääkemääräyksen antopäivän, lääkemääräyksen antajan tunnistetiedot sekä lääkemääräyksen kohteena olevan lääkkeen tunnistetiedot.

2.3 Nykytilan arviointi

Läkelailailla on saatettu kansallisesti voimaan ensimmäinen lääketurvadirektiivi, joka sisälsi lääketurvatoiminnan keskeiset säännökset.

Toisella lääketurvadirektiivillä korjataan EU:n tasolla lääketurvatoiminnasta annetuissa säännöksissä todettuja epäkohtia, jotka liittyvät viranomaisten väliseen tiedonvaihtoon ja viranomaisten myyntiluvan haltijoilta saamien lääketurvaan liittyvien tietojen laajuuteen.

Myyntiluvan haltijoita ei nykyisin edellytetä ilmoittamaan syitä myyntiluvan peruuttamiselle tai lääkkeen markkinoilta poistamiselle. Näin ollen nykyisin ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että vapaaehtoinen myyntiluvan peruuttaminen tai lääkkeen markkinoilta poistaminen myyntiluvan haltijan toimesta voisi johtaa siihen, että myyntiluvan haltija ei käsittele esiin tulleita turvallisuuskysymyksiä, erityisesti, jos yritys ei ole avoin mahdollisten turvallisuuden liittyvien huolenaiheiden suhteen.

Koska voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole erillisiä säännöksiä toisessa EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen toimittamisesta Suomessa, lääkelakiin on potilasdirektiivin toimeenpanemiseksi syytä lisätä tätä koskevat säännökset.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Läkelakiin tehtävien lääketurvatoimintaa koskevien lisäysten tarkoituksena on toimeenpanna kansallisesti lääkedirektiivin muuttamisesta annetun lääketurvadirektiivin säännökset sekä potilasdirektiivin määräykset lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa. Potilasdirektiivi tulee saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä 25 päivään lokakuuta 2013 mennessä ja lääketurvadirektiivi 28 päivään lokakuuta 2013 mennessä.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on tehtävä hakemus Fimealle, kun myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista. Ehdotetun 23 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi saatettava hakemus myös kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmisteele myyntiluvan.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan olisi ehdotetun 27 §:n mukaan ilmoitettava Fime-

alle lääkevalmisteiden kaupan tuomisen tilapäisten tai pysyvien keskeytysten lisäksi myös näiden perusteista. Lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan olisi ilman aiheutonta viivästystä ilmoitettava Fimealle ja Euroopan lääkevirastolle omista kaupan pitämisen päättymiseen, kaupan pitämisen keskeytykseen, myyntiluvan peruuttamiseen ja myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistä sekä näiden perusteista. Erityisesti olisi ilmoitettava, jos nämä toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-työsuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin. Jos edellä mainituista syistä johtuen toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella, myös siitä olisi viivymättä ilmoitettava Fimealle.

Ehdotetun 30 l §:n mukaan Fimean olisi ilmoitettava lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvien huolenaiheiden perusteella muille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle, jos se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen, mutta toimenpiteitä ei kuitenkaan ole tarpeen tehdä kiireellisinä. Fimealla olisi kuitenkin velvollisuus panna vireille unionin kiireellinen menettely, jos se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen olisi tarpeen tehdä kiireellisenä.

Ehdotetussa 34 §:ssä säädettäisiin, että lääketukun myydessä tai muutoin luovuttaessa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Lisäksi myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka on vastaanotettu EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Läakelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 56 a §, jossa säädettäisiin, että toisessa EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä annettu niin sa-

nottu eurooppalainen lääkemääräys hyväksytään suomalaisessa apteekissa, jos lääkemääräys täyttää voimassa olevan lainsäädännön ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimukset ja lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan lääkedirektiivin tai EU-lääkeasetuksen nojalla Suomessa. Apteekki voisi jättää eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen toimittamatta, jos apteekissa herää perusteltu epäily lääkemääräyksen aitoudesta tai lääketieteellisestä asianmukaisuudesta tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. Ehdotuksen mukaan lääkemääräysten vastavuoroista tunnistamista ei sovelleta lääkkeisiin, jotka edellyttävät erityislääkemääräystä. Suomessa käytettäviä erityislääkemääräyksiä ovat huumausainelääkemääräys ja erillinen säilytettävä lääkemääräys.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Läaketurvaa koskevien ehdotusten arvioidaan lisäävän jonkin verran lääketeollisuuden velvollisuuksia. Esitys toisi kuitenkin vain vähän muutoksia jo aikaisemmin annettuihin säädöksiin perustuvaan lääketurvatoimintaan, ja taloudellisten vaikutusten arvioidaan jäävän varsin vähäisiksi.

Reseptien tunnistamista koskeva ehdotus lisää jonkin verran apteekkien työtä. Muissa EU- tai ETA-valtioissa tai Sveitsissä laadittujen lääkemääräysten perusteella toimitettavien lääkkeiden määrää on vaikea arvioida, mutta määrä tulee oletettavasti pysymään maltillisena.

4.2 Vaikutukset viranomaisten ja apteekkien toimintaan

Ehdotuksen lääketurvaa koskevat säädökset lisääisivät jonkin verran Fimean hallinnollista työtä, mutta henkilöstöresursseja ei keskuksen oman arvion mukaan tarvittaisi lisää. Lääketukkujen vientitoimintaan liittyen toimijat (esimerkiksi tullivarastossa toimivat tukkukaupat sekä vientiä harjoittavat tukut ja lääketehaat) ovat jo säännöllisten tarkastusten piirissä ja se, miten toimijat varmistuvat

tavarantoimittajiensa ja asiakkaidensa oikeudesta myydä tai vastaanottaa lääkkeitä, selvitetään osana nykyisiä tarkastusmenettelyjä.

Ehdotuksen lääkemääräysten vastavuoroista tunnustamista koskevat säännökset lisäävät Fimean työtä jonkin verran, sillä sen tulee huomioida eurooppalaista lääkemääräystä koskevat säännökset antaessaan lääkelain 57 §:n 3 momentin nojalla tarkempia määräyksiä lääkkeiden toimittamisesta.

Ehdotuksen mukaan apteekit voisivat toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella, jos lääkemääräys täyttää voimassa olevan lainsäädännön ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset vaatimukset. Apteekki voisi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, sisältöä tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. Ehdotuksen mukainen lääkemääräysten aitouden, asianmukaisuuden ja sisällön arviointi lisääi apteekkien työtä ja kustannuksia. Aitouden arvioimiseen kuuluvat esimerkiksi lääkkeen määrääjän oikeisuuden ja lääkemääräyksen sisällön arviointi. Eurooppalaiselle reseptille ei aseteta kieli-vaatimuksia, mikä myös osaltaan lisääi jonkin verran apteekkien työtä.

Kansallisten säädösten mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkeshoidon onnistumisen varmistamiseksi. Eurooppalaista lääkemääräystä toimitettaessa apteekin olisi erityisesti huomioitava potilaan mahdollisesti puutteellisesta kielitaidosta johtuvat ymmärtämisvaikeudet, mikä osaltaan myös lisääi apteekkien työtä ja velvollisuuksia.

Eurooppalainen lääkemääräys kirjoitettaiisiin pääsääntöisesti vaikuttavan aineen perusteella. Jos lääkemääräyksen kohteena oleva tuote olisi biologinen lääke, olisi lääkemääräyksessä käytettävä lääkevalmisteen kauppanimeä. Jos lääkemääräyksen antanut terveydenhuollon ammattihenkilö pitää lääketieteellisistä syistä välttämättömänä määrätä tiettyä lääkevalmistetta, hänen olisi lääke-

määräyksessä esitettävä lyhyesti syyt kaupanimen käyttöön. Suomessa lääkemääräyksen kirjoittaminen vaikuttavan aineen perusteella on jo nyt mahdollista, mutta käytännössä valtaosa lääkemääräyksistä on kirjoitettu ja kirjoitetaan nykyisin kaupanimen perusteella. Lääkevalmisteen valinta lääkemääräyksen kirjoitetun vaikuttavan aineen perusteella, samoin kuin lääkemääräyksen oikeellisuuden tarkistaminen lisääivät apteekkien työtä. Kuluja aiheuttavat myös mahdolliset yhteydenotot lääkkeen määrääjiin.

Eurooppalainen lääkemääräys ei suuresti poikkea tavallisesta, kirjallisesti tai sähköisesti annettavasta lääkemääräyksestä. Sen tulee kuitenkin sisältää hieman eri tiedot kuin kansallisen tavallisen lääkemääräyksen. Lääkkeen määräämiseen oikeutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan yksinkertaistamiseksi Kansaneläkelaitos julkaisee myös eurooppalaisesta lääkemääräyksestä lomakkeen, jota lääkkeen määräämiseen oikeutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee lääkkeenmääräämisasetuksen 12 §:n 1 momentin mukaisesti ensisijaisesti käyttää laatiessaan eurooppalaisen lääkemääräyksen. Lomakkeen tavoitteena on yksinkertaistaa eurooppalaisen lääkemääräyksen toteutusta ja lääkkeen määräämistä. Lomakkeen suunnittelu ja toteutus aiheuttavat kuluja sekä Kansaneläkelaitokselle että potilastietojärjestelmien toteuttajille.

Eurooppalaisella lääkemääräyksellä ei voisi toimittaa lääkkeitä, jotka toimitusmaan kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttävät erityislääkemääräystä. Suomessa käytettäviä erityislääkemääräyksiä ovat huumausainelääkemääräys ja erillinen säilytettävä lääkemääräys, joista säädetään lääkkeenmääräämisasetuksessa. Eurooppalaisella lääkemääräyksellä toimitettavan lääkevalikoiman rajaaminen lisääi osaltaan lääketurvallisuutta.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot 28 taholta. Lausuntonsa antoivat työ- ja elinkeinoministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Kansaneläkelaitos, Elintarviketurvallisuusvirasto, Suomen Apteekkariliitto, Kuntaliitto, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Potilasliitto ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry ja Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim.

Lausunnonantajat pitivät ehdotettuja muutoksia kannatettavina. Lääkemääräysten tunnustamista koskevan ehdotetun lääkelain 56 a §:n osalta osa lausunnonantajista kiinnitti

huomiota siihen, että ehdotettu EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä laadittujen lääkemääräysten tunnustamista koskeva säännös on ristiriidassa pohjoismaisten lääkemääräysten tunnustamista koskevan lääkeasetuksen 29 §:n kanssa. Lääkeasetuksen 29 § tullaan kumoamaan tarpeettomana. Ehdotukseen on tehty lausuntojen perusteella lisäksi teknisluonteisia ja selventäviä korjauksia.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Potilasdirektiivin muut kuin lääkemääräysten vastavuoroista tunnustamista koskevat säännökset saatetaan kansallisesti voimaan säätämällä erillinen laki rajat ylittävistä terveydenhuollosta, jota koskeva hallituksen esitys (HE 103/2013) on annettu eduskunnalle 12 päivänä syyskuuta 2013.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1.1 Lääkelaki

23 a §. Pykälässä säädetään myyntiluvan saaneen tai rekisteröidyn lääkevalmisteen muutoksista ja niistä tehtävistä hakemuksista tai ilmoituksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Pykälän 1 momentin mukaan myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on tehtävä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle, kun myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista. Keskuksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetty vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan

ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi saatettava hakemus myös kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmistelle lääkedirektiivin nojalla myyntiluvan. Lisäys vastaisi lääkedirektiivin 35 artiklaa. Lääkedirektiivin 35 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan hakemus lääkedirektiivin säännösten mukaisesti annetun markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamiseksi on saatettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat jo antaneet luvan asianomaiselle lääkkeelle. Lääkedirektiivin mukaisia myyntilupamenettelyjä ovat tunnustamismenettely ja hajautettu menettely. Tarkoituksena on parantaa jäsenvaltioiden keskinäistä tiedonvaihtoa.

27 §. Pykälässä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ilmoitusvelvollisuudesta. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on pykälän 1 momentin mukaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus-

ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen kauppaan tuomisesta, kaupan pitämisen päättymisestä sekä kaupan pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä. Kauppaan tuomisesta on ilmoitettava viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Ilmoitus lääkevalmisteen kauppan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan lääkedirektiiviä. Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi lääkedirektiivin 23 a artiklaa vastaavasti, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi kauppaan tuomisen lisäksi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen kauppaan tuomisen tilapäisten tai pysyvien keskeytysten lisäksi myös näiden perusteista vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Ilmoitusvelvollisuus koskisi tilanteita, joissa lääkettä ei jostain syystä pystytä toimittamaan.

Lisäksi pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi tehtävä ilmoitus kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi. Pykälään lisättäisiin lisäksi uusi 4 momentti, jonka mukaan pykälä ei koskisi eläinlääkkeitä.

Pykälän 2 momentti vastaisi lääkedirektiivin 123 artiklaa, joka koskee myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuutta ilmoittaa sen aloituksesta tapahtuvista toimenpiteistä. Säännöksen mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan olisi ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaupan pitämisen päättymiseen, kaupan pitämisen keskeytykseen, myyntiluvan peruuttamiseen ja myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Jos tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liit-

tyihin ongelmiin, ilmoitus olisi tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä syistä, siitä olisi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja Euroopan lääkevirastolle. Ilmoitusvelvollisuus koskisi tilanteita, joissa lääkkeen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija on ryhtynyt toimiin lääkkeen fyysisen saatavuuden lopettamiseksi tai keskeyttämiseksi tai myyntiluvan muuttamiseksi.

Ilmoitusvelvollisuudesta säädetään lääkedirektiivin 23 a artiklassa, jonka mukaan myyntiluvan haltijan on ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle jos kyseisen lääkkeen markkinoille saattaminen keskeytyy tilapäisesti tai pysyvästi. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeytymistä. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tällaisen toimenpiteen perusteet 123 (2) artiklan mukaisesti.

Läikedirektiivin 123 artiklan mukaan myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille viipymättä kaikista toimenpiteistä, jotka tämä on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet. Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava, perustuvatko tällaiset toimenpiteet johonkin 116 artiklassa tai 117 (1) artiklassa säädetyistä perusteista. Ilmoitus on tehtävä myös EU- ja ETA-alueen ulkopuolella tehdyistä toimenpiteistä, jotka ovat perustuneet johonkin 116 artiklassa tai 117 (1) artiklassa säädettyyn perusteeseen. Jos toimenpiteet ovat perustuneet 116 tai 117 (1) artiklassa säädettyyn perusteeseen, ilmoitus on aina tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle.

Läikedirektiivin 116 artiklan ja 117 (1) artiklan mukaiset perusteet liittyvät lääkkeen haitallisuuteen, puuttuvaan terapeuttiseen tehoon, epäsuotuisaan riski-hyötysuhteeseen tai siihen, että lääkkeellä ei katsota olevan te-

rapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia. Lisäksi artikloissa mainitut perusteet liittyvät myyntilupahakemuksen yhteydessä esitettyihin virheellisiin tietoihin, myyntiluvan ehdon täyttämättä jättämiseen, lääkkeen tai valmistusaineiden tutkimusten tai valmistusprosessin välivaiheessa suoritettavien tutkimusten suorittamatta jättämiseen tai siihen, että lääkkeen koostumusta ei ole laadun tai määrien suhteen ilmoitettu.

30 l §. Pykälässä säädetään unionin kiireellisestä menettelystä, joka Fimean on pantava vireille, jos se arvioi sen lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi. Ilmoitus unionin kiireellisen menettelyn vireille saattamiseksi on pykälän 1 momentin mukaan tehtävä, jos Fimea harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan (1 kohta), lääkkeen toimittamisen kieltämistä (2 kohta), myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä (3 kohta). Ilmoitus on pykälän 1 momentin 4 kohdan mukaan tehtävä myös, jos Fimea saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai ryhtynyt toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi taikka aikoo tehdä näin. Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan ilmoitusvelvollisuus koskee myös tilanteita jos Fimea katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen.

Pykälän 1 momentin 5 kohtaa esitetään muutettavaksi siten, että Fimean olisi ilmoitettava lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvien huolenaiheiden perusteella muille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle, jos se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen olisi tarpeen tehdä kiireellisenä.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan Fimean olisi kuitenkin tehtävä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus myös vaikka 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei ole tarpeen toteuttaa kiireellisinä, mutta jos se katsoo toimenpiteiden siitä huolimatta olevan tarpeen.

Ehdotetut muutokset vastaisivat unionin kiireellistä menettelyä koskevan lääkedirektiivin 107 i artiklan muutosta. Artiklan 1a kohdan mukaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen velvollisuus panna vireille unionin kiireellinen menettely koskee myös tilanteita, joissa se on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä ei turvallisuussyistä ole hakenut myyntiluvan uusimista. Toimivaltaisella viranomaisella ei ole kuitenkaan ehdotonta velvollisuutta panna vireille unionin kiireellistä menettelyä, jos se katsoo tarpeelliseksi uuden vasta-aiheen lisäämisen, suositellun annostuksen pienentämisen tai käyttötarkoitusten rajoittamisen. Näissä tapauksissa kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle. Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen kuitenkin katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeellista toteuttaa kiireellisinä, on sen pantava vireille unionin kiireellinen menettely.

34 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden luovuttamisesta lääketukkukaupasta. Pykälän 1 momentin mukaan lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääketehtäville sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lääkedirektiivin 85 a artiklaan perustuva säännös, jonka mukaan lääketukun myydessä tai muutoin luovuttaessa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Lisäksi myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka on vastaanotettu EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä

maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Ehdotuksen taustalla on lääkkeiden turvallisuuden varmistaminen myös tilanteissa, joissa lääkkeet on tarkoitettu vientiin EU:n ulkopuolelle. Vientiä harjoittavat lääketehaat ja tukkukaupat sekä tullivarastoissa toimivat lääketukkukaupat ovat osa laillista lääkejake- luketjua EU:ssa. Sen estämiseksi, että EU:n laillisesta jakeluketjusta pääsisi lääkkeitä kolmansien maiden laittomaan jakelukana- vaan, tai että laittomasta lähteestä peräisin olevia lääkkeitä pääsisi EU:n kautta kolman- sien maiden lailliseen jakeluketjuun, sääde- tään 85 a artiklassa EU:n alueella sijaitsevat toimijat varmistamaan, että sekä niiden kol- mansissa maissa sijaitsevat lääkkeiden toi- mittajat että vastaanottajat ovat sijaintimais- saan laillisesti oikeutettuja kyseessä olevaan toimintaan.

56 a §. Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 56 a §, jonka 1 momentissa säädettäi- siin, että toisessa EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä annettu eurooppalainen lääkemää- räys hyväksytään suomalaisessa apteekissa, jos lääkemääräys täyttää voimassa olevan lainsäädännön ja sen nojalla annettujen sään- nösten vaatimukset ja lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan lää- kedirektiivin tai EU-lääkeasetuksen nojalla Suomessa. Potilasdirektiiviin perustuvan lää- kemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen yhtenä tarkoituksena on varmistaa potilaalle toisessa valtiossa annetun hoidon asianmu- kainen jatkuminen potilaan palattua kotimaa- hansa.

Lääkkeenmääräämisosoikeudesta säädetään kansallisissa säädöksissä. Lääkkeen voi mää- rätä kunkin jäsenvaltion lainsäädännön nojal- la lääkkeitä määräämään oikeutettu terve- denhuollon ammattihenkilö. Lääkkeenmää- räämisosoikeuden piirissä olevien ammattihen- kilöiden määrä voi jäsenvaltioissa olla Suo- messa säädettyä laajempi. Lääkemääräyksen tunnustamisen edellytyksenä kuitenkin on, että lääkemääräyksen on laatinut henkilö, jol- la on lääkkeenmääräämisosoikeus siinä valtios- sa, jossa lääkemääräys on laadittu. Lääkkeen toimittamatta jättämisen perusteena ei voi ol- la se seikka, että kyseisellä ammattihenkilö- ryhmällä ei Suomessa ole lääkkeenmäärää- misoikeutta.

Eurooppalainen lääkemääräys voi olla joko kirjallinen tai sähköinen. Käytännössä eu- rooppalaiset lääkemääräykset ovat alkuun kirjallisia. Sähköiseen muotoon siirtyminen koko EU:n laajuisesti edellyttää mittavia tie- tojärjestelmä uudistuksia, joiden voidaan ar- vioida vievän vuosia. Eurooppalaisen sähköi- sen lääkemääräyksen toteutusta on kehitetty EU:n epSOS-kokeilussa, joka päättyy vuo- den 2013 lopussa. Nähtävissä on, että tulevi- na vuosina sähköisen lääkemääräyksen käyt- tö laajenee erityisesti Suomen lähialueilla, Norjassa, Ruotsissa ja Virossa.

Pykälän 1 momentissa mainittujen edelly- tysten täyttymisestä huolimatta apteekki voisi 2 momentin mukaan jättää eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen toimit- tamatta, jos apteekissa herää perusteltu epäi- lys lääkemääräyksen aitoudesta tai lääketie- teellisestä asianmukaisuudesta tai jos lääke- määräys on epäselvä tai puutteellinen. Sään- nös perustuu potilasdirektiivin 11 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Lääkemääräysdirek- tiivi velvoittaa lääkkeen määrääjää merkit- semään lääkemääräykseen ammatillisen pä- tevyuden, suorat yhteystiedot (sähköpos- tiosoite ja puhelinnumero tai faksinumero kansainvälisellä suuntanumerolla varustettu- na) sekä työosoitteen (mukaan lukien tiedon valtiosta), joita apteekissa voidaan hyödyntää lääkemääräyksen aitouden selvittämisessä. Aitouden arvioimiseen kuuluvat esimerkiksi lääkkeen määrääjän oikeellisuuden ja lääke- määräyksen sisällön arviointi.

Sen tarkistamisessa, onko toisessa jäsen- valtiossa toimiva lääkkeen määrääjä oikeutet- tu määräämään lääkettä, voidaan hyödyntää myös sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjes- telmää (niin kutsuttua *IMI-järjestelmää*). IMI-järjestelmästä säädetään Euroopan par- lamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1024/2012 hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmä- sä ja komission päätöksen 2008/49/EY ku- moamisesta. IMI-järjestelmää käytetään myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettussa ammattipätevyuden tunnustamisen menettelyssä jäsenvaltioiden välisenä tietojenvaihtojärjes- telmänä. Yleistä tietoa lääkemääräysten tun- nustamisesta antavat potilasdirektiivin nojal- la nimetyt kansalliset yhteyspisteet. Potilas-

direktiivi on tarkoitus saattaa kansallisesti voimaan lailla rajat ylittävistä terveydenhuollosta (HE 103/2013). Esityksen mukaan kansallinen yhteyspiste olisi Suomessa sijoitettu Kansaneläkelaitokseen.

Pykälän 3 momentilla saatettaisiin voimaan potilasdirektiivin 11 artiklan 6 kohdan rajoitussäännös, jonka mukaan lääkemääräysten vastavaroista tunnustamista ei sovelleta lääkkeisiin, jotka edellyttävät lääkedirektiivin 71 artiklan 2 kohdan mukaista erityislääkemääräystä. Lääkedirektiivin 71 artiklan 2 kohdan mukaan lääkkeeltä voidaan edellyttää erityislääkemääräystä, jos (i) lääke sisältää vapauttamattomina määrinä ainetta, joka on luokiteltu huumaus- tai psykotrooppiseksi aineeksi kansainvälisissä yleissopimuksissa tai jos (ii) lääke todennäköisesti aiheuttaa väärin käytettynä merkittävän väärinkäytön vaaran, johtaa riippuvuuteen tai sitä käytetään laittomiin tarkoituksiin tai jos (iii) lääke sisältää aineen, jota sen uutuuden tai ominaisuuksien vuoksi voitaisiin varotoimenpiteenä pitää tämän luettelon ii kohdassa tarkoitettuun luokkaan kuuluvana.

Rajoituksen soveltamisalaa tarkastellaan kunkin jäsenmaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Suomessa käytettäviä erityislääkemääräyksiä ovat huumausainelääkemääräys ja erillinen säilytettävä lääkemääräys, joista säädetään lääkkeenmäärämisasetuksessa. Huumausainelääkemääräystä edellytetään vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen (SopS 43/65) luetteloiden I, II ja IV ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen (SopS 60/76) listojen luetteloiden I ja II mukaisia aineita sisältäviltä lääkevalmisteilta. Säilytettävää lääkemääräystä edellytetään asetuksen 1088/2010 mukaan (i) lääkevalmisteelta, jonka myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä tai (ii) jos lääkevalmisteen sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA tai PA. Erityislääkemääräyksellä toimitettavia lääkevalmisteita koskeva rajoitus sulkee Suomessa pois lääkemääräysten tunnustamisen piiristä osan pääasiassa keskushermostoon vaikuttavista ns. pkv-lääkkeistä, mutta ei kuitenkaan kaik-

kia. Vahvasti riippuvuutta aiheuttavat niin sanotut euforisoivat kipulääkkeet eivät kuuluisi lääkemääräyksen tunnustamisen piiriin.

Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä lääkemääräyksen toimittamisesta lääkelain 57 §:n 3 momentin valtuutuslainsäädännön nojalla. Sen perusteella Fimea voisi antaa tarvittavat määräykset myös eurooppalaisen lääkemääräyksen toimittamisesta.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lääkkeenmäärämisasetuksessa säädetään perusteista, jotka tulee ottaa huomioon lääkkeitä määrättäessä, sekä lääkemääräyksen sisällöstä ja muodosta. Asetukseen tehdään potilasdirektiivin ja lääkemääräysdirektiivin lääkemääräysten tunnustamiseen liittyvien säännösten kansalliseksi toimeenpanemiseksi tarpeellisia muutoksia, jotka koskevat muun muassa lääkemääräykseen merkittäviä tietoja.

Pohjoismaisten lääkemääräysten tunnustamista koskevan lääkeasetuksen 29 §:n tullaan kumoamaan, koska potilasdirektiivissä säädetty reseptin tunnustaminen koskee EU- ja ETA-valtioita ja kattaa näin ollen myös lääkeasetuksen 29 §:ssä mainitut valtiot.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä joulukuuta 2013.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Lakiehdotuksen mukaan lääkelakiin tehtäisiin muutoksia, jotka vaikuttavat myyntilupamenettelyihin sekä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan lääketurvatoimintaa koskeviin velvollisuuksiin. Elinkeinotoimintaa koskevien lupamenettelyjen yhteydessä on arvioitava, onko menettely sopusoinnussa perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kanssa.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta se on myös katsonut, että luvanvaraisuus on eräissä tilanteissa mahdollista (PeVL 23/2002 vp ja 28/2001

vp). Lisäksi perusoikeusuudistuksen esitöiden nimenomaisen maininnan mukaan elinkeinon luvanvaraisuus tulee osittain säilymään uudistuksen jälkeenkin erityisesti esimerkiksi terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993 vp).

Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa lääkealan lupamenettelyihin vuosina 2002 ja 2005 antamissaan lausunnoissa (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 33/2005 vp). Niissä valiokunta on todennut, että ehdotettujen lupamenettelyjen säätämiseksi on ollut perusoikeusjärjestelmän edellyttämät painavat ja hyväksyttävät syyt, kun otetaan huomioon lää-

kevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edellyttämät vaatimukset. Tällä perusteella ehdotettuja muutoksia voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän edellyttämällä tavalla perusteltuina.

Edellä olevan perusteella ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 23 a §:n 1 momentti, 27 §, 30 l §:n 1 momentti ja 34 §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 23 a §:n 1 momentti ja 27 § laissa 773/2009, 30 l §:n 1 momentti laissa 330/2013 ja 34 §:n 1 momentti laissa 853/2005, sekä
lisätään 30 l §:ään, sellaisena kuin se on laissa 330/2013, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 56 a § seuraavasti:

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Keskukseen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee saattaa hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmisteelle lääkedirektiivin nojalla myyntiluvan. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle lääkevalmisteeseen:

- 1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;
- 2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle lääkevalmistetta koskevista kaupan pitämisen päättymiseen tai keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyöty-suhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin ilmoitus on tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin

on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä syistä, asiasta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuoja on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloitamista.

Tämä pykälä ei koske eläinlääkkeitä.

30 l §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i artiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menettely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi, ilmoittamalla asiasta toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan komissiolle. Kiireellinen unionin menettely on pantava vireille, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:

- 1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;
- 2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;
- 3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä;
- 4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuusyistä:
 - a) keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saatamisen;
 - b) ryhtynyt tai aikoo ryhtyä toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi;
 - c) ei ole hakenut myyntiluvan uusimista; tai
- 5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen toteuttaa kiireellisenä.

Jos 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei ole tarpeen toteuttaa kiireel-

lisinä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kuitenkin tehtävä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus, jos se katsoo toimenpiteiden siitä huolimatta olevan tarpeen.

34 §

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle läaketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Kun läaketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä läaketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

56 a §

Apteekki toimittaa ihmisille tarkoitettua lääkettä toisessa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen (*eurooppalainen lääkemääräys*) perusteella, jos eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan lääkedirektiivin tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja lääkemääräys täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset vaatimukset.

Apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn

lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka edellyttävät lääke-

rektiivin 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erityislääkemääräystä.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____
kuuta 20 _____ .

Helsingissä 10 päivänä lokakuuta 2013

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 23 a §:n 1 momentti, 27 §, 30 l §:n 1 momentti ja 34 §:n 1 momentti,
 sellaisina kuin ne ovat, 23 a §:n 1 momentti ja 27 § laissa 773/2009, 30 l §:n 1 momentti laissa 330/2013 ja 34 §:n 1 momentti laissa 853/2005, sekä
lisätään 30 l §:ään, sellaisena kuin se on laissa 330/2013, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 56 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskuksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Ehdotus

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskuksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee saattaa hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmisteelle lääkedirektiivin nojalla myyntiluvan.* Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen

lääkevalmisteen kauppaan tuomisesta, kaupan pitämisen päättymisestä sekä kaupan pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä. Kauppaan tuomisesta on ilmoitettava viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Ilmoitus lääkevalmisteen kaupan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

lääkevalmisteen:

1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;

2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmistetta koskevista kaupan pitämisen päättymiseen tai keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin ilmoitus on tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä syistä, asiasta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

Tämä pykälä ei koske eläinlääkkeitä.

301 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i artiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menettely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi, ilmoittamalla asiasta toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan komissiolle. Ilmoitus on

301 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i artiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menettely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi, ilmoittamalla asiasta toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan komissiolle. *Kiireelli-*

tehtävä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:

- 1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;
- 2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;
- 3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä;
- 4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai ryhtynyt toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi taikka aikoo tehdä näin; tai

- 5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen.

nen unionin menettely on pantava vireille, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:

- 1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;
- 2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;
- 3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä;
- 4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä:
 - a) keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen;
 - b) ryhtynyt *tai aikoo ryhtyä* toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi;
 - c) *ei ole hakenut myyntiluvan uusimista; tai*
- 5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen *toteuttaa kiireellisenä.*

Jos 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei ole tarpeen toteuttaa kiireellisinä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kuitenkin tehtävä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus, jos se katsoo toimenpiteiden siitä huolimatta olevan tarpeen.

34 §

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle läaketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäviksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

34 §

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle läaketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäviksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. *Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä läaketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan aino-*

astaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukku-kaupalle.

56 a §

Apteekki toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen toisessa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen (eurooppalainen lääkemääräys) perusteella, jos eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan lääke- ja eläimille tarkoitetuista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja lääkemääräys täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset vaatimukset.

Apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka edellyttävät lääke- ja eläimille tarkoitetun 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erityislääkemääräystä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .
