

Hallituksen esitys Eduskunnalle eräiden lääkehuollon hallinnon uudistamiseen liittyvien lakien muuttamiseksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetulla lailla on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle uusi lääkealan tehtävistä vastaava viranomainen, joka aloittaa toimintansa 1 päivänä marraskuuta 2009. Samalla Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus lakkautetaan. Esityksessä ehdotetaan lainsäädäntöön tehtäväksi tekniset muutokset, jotka johtuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perustamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle perustettiin vuoden 2009 alusta Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen yhdistet-

tiin Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ja Kansanterveyslaitoksen tehtävät, henkilöstö ja määrärahat. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon yhdistettiin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja Terveidenhuollon oikeusturvakeskuksen tehtävät, henkilöstö ja määrärahat. Myös näistä uudistuksista aiheutuvat tekniset muutokset on otettu huomioon esityksessä muutettavaksi ehdotetuissa säännöksissä. Säännöksiin on tehty myös joitakin kielellisiä korjauksia.

Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi teknisiä muutoksia 24 lakiin.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	5
1. Nykytila.....	5
2. Ehdotetut muutokset	5
3. Esityksen vaikutukset.....	5
4. Asian valmistelu	5
5. Riippuvuus muista esityksistä.....	6
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	7
1. Lakiehdotusten perustelut	7
1.1. Lääkelaki	7
1.2. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista	9
1.3. Huumausainelaki	9
1.4. Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista	9
1.5. Veripalvelulaki.....	10
1.6. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä..	10
1.7. Laki apteekkimaksusta	10
1.8. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	10
1.9. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä	10
1.10. Geenitekniikkalaki.....	10
1.11. Kansanterveyslaki.....	10
1.12. Erikoissairaanhoidolaki	10
1.13. Mielenterveyslaki	11
1.14. Laki yksityisestä terveydenhuollosta	11
1.15. Tartuntatautilaki	11
1.16. Sairausvakuutuslaki	11
1.17. Sosiaalihuoltolaki	11
1.18. Laki kehitysvammaisten erityishuollosta	11
1.19. Laki yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta.....	12
1.20. Laki rajat ylittävästä kieltomenettelystä	12
1.21. Rehulaki.....	12
1.22. Laki eläinten lääkitsemisestä	12
1.23. Pelastuslaki.....	12
1.24. Laki kemiallisten aineiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta	12
2. Voimaantulo	12
3. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys.....	13
LAKIEHDOTUKSET	14
Laki lääkelain muuttamisesta.....	14

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta.....	33
Laki huumausainelain muuttamisesta.....	38
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta.....	44
Laki veripalvelulain muuttamisesta.....	47
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	50
Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta.....	56
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.....	58
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	60
Laki geenitekniikkalain 6 §:n muuttamisesta.....	61
Laki kansanterveyslain 43 §:n muuttamisesta.....	62
Laki erikoissairaanhoidon lain 47 a ja 52 §:n muuttamisesta.....	63
Laki mielenterveyslain 33 b §:n muuttamisesta.....	64
Laki yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 20 §:n muuttamisesta.....	65
Laki tartuntatautilain 11 a §:n muuttamisesta.....	66
Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	67
Laki sosiaalihuoltolain 56 §:n muuttamisesta.....	69
Laki kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain 76 §:n muuttamisesta.....	70
Laki yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain 16 §:n muuttamisesta.....	71
Laki rehulain 13 §:n muuttamisesta.....	73
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain 4 ja 8 §:n muuttamisesta.....	74
Laki pelastuslain 6 §:n muuttamisesta.....	75
Laki kemiallisten aineiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta annetun lain muuttamisesta..	76
LIITE.....	78
RINNAKKAISTEKSTIT.....	78
Laki Lääkelain muuttamisesta.....	78
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta....	117
Laki huumausainelain muuttamisesta.....	127
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta.....	139
Laki veripalvelulain muuttamisesta.....	145
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	151
Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta.....	162
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.....	165
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	169
Laki geenitekniikkalain 6 §:n muuttamisesta.....	171
Laki kansanterveyslain 43 §:n muuttamisesta.....	172
Laki erikoissairaanhoidon lain 47 a ja 52 §:n muuttamisesta.....	174
Laki mielenterveyslain 33 b §:n muuttamisesta.....	176
Laki yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 20 §:n muuttamisesta.....	178

Laki tartuntatautilain 11 a §:n muuttamisesta	179
Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	180
Laki sosiaalihuoltolain 56 §:n muuttamisesta.....	183
Laki kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain 76 §:n muuttamisesta ...	184
Laki yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain 16 §:n muuttamisesta	185
Laki rajat ylittävästä kieltomenettelystä annetun lain 2 ja 4 §:n muuttamisesta	186
Laki rehulain 13 §:n muuttamisesta	188
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain 4 ja 8 §:n muuttamisesta.....	189
Laki pelastuslain 6 §:n muuttamisesta	190
Laki kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta annetun lain muuttamisesta	191

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetulla lailla (593/2009) on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle uusi lääkealan tehtävistä vastaava viranomaisena. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus aloittaa toimintansa 1 päivänä marraskuuta 2009. Samalla Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus lakkautetaan ja niiden tehtävät siirretään pääosin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäväksi. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeita koskevat hallinnolliset tehtävät siirretään kuitenkin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen Rohto-verkosto ja sen käyttämä työtapana sekä Lääkelaitoksen hallinnoiman implanttirekisterin ylläpito siirretään Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen.

Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos aloitti toimintansa vuoden 2009 alussa. Laitoksesta annetun lain (668/2008) mukaan sen tavoitteena on väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäiseminen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittäminen. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen yhdistettiin Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen ja Kansanterveyslaitoksen tehtävät, henkilöstö ja määrärahat.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto aloitti toimintansa vuoden 2009 alussa. Viraston tavoitteena on ohjauksen ja valvonnan keinoin edistää oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa. Virastoon yhdistettiin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja Terveystieteiden huollon oikeusturvakeskukseen tehtävät, henkilöstö ja määrärahat. Virasto huolehtii vuodesta 2010 alkaen myös sosiaalihuollon ohjaus- ja valvontatehtävistä.

2. Ehdotetut muutokset

Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi 24 lakiin teknisluonteiset muutokset, jotka johtuvat

hallinnonalan organisaatiomuutoksista, kuten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen perustamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen perustamisen yhteydessä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät siirretään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi. Sen vuoksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (1505/1994) tulee muuttaa toimivaltaisen viranomaisen osalta. Lakia koskeva kokonaisuudistus on vireillä ja asiaa koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä 2009, minkä vuoksi tässä esityksessä on esitetty lakiin ainoastaan välttämättömät toimivaltaisia viranomaista koskevat tekniset muutokset.

Lisäksi lääkelain (395/1987) lääkevalmisteiden haittavaikutusrekisteriä koskevaa 30 §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi vastaamaan perustuslain vaatimuksia. Säännös vastaisi nykyistä käytäntöä.

3. Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole itsenäisiä vaikutuksia, koska esitys sisältää lähinnä teknisluonteisia muutoksia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen perustamiseen liittyviä vaikutuksia on kuvattu hallituksen esityksessä Eduskunnalle laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liitetyiksi laeiksi (HE 74/2009 vp).

4. Asian valmistelu

Lakiesitykset on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön 10 päivänä syyskuuta 2008 asettamassa hankkeessa, jonka tehtävänä on valmistella uuden Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen perustaminen. Hankkeessa on ollut useita työryhmiä.

Valmistelun aikana on kuultu oikeusministeriötä, sisäasiainministeriötä, valtiovarainministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, ulkoasiainministeriötä, Sosiaali- ja terveys-

alan lupa- ja valvontavirastoa, Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta, Lääkelaitosta ja Lääkehoidon kehittämiskeskusta. Lausunnoissa esitetyt teknisluonteiset ja säännösten täsmentämiseen liittyvät muutosehdotukset on otettu huomioon.

5. Riippuvuus muista esityksistä

Hallitus antoi keväällä 2009 Eduskunnalle esityksen aluehallinnon uudistamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 59/2009 vp). Aluehallinnon uudistus on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 2010 alusta. Aluehallinnon uudistuksen johdosta on tarpeen

muuttaa myös aluehallintovirastojen ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten tehtäviä koskevien erityislakien asianomaiset säännökset. Muutettavia lakeja on noin 250 ja ne sisältävät noin 1200 muutettavaa säännöstä. Näitä lakeja koskevat muutosehdotukset annetaan eduskunnalle erillisenä hallituksen esityksenä syksyllä 2009. Tässä hallituksen esityksessä ei ole otettu huomioon aluehallintouudistuksesta johtuvia muutostarpeita, koska Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perustamisesta johtuvat tässä esityksessä ehdotetut muutokset ovat tarkoitettuna tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Lääkelaki

Lääkelakiin esitetään useaan pykälään tehtäväksi tekniset muutokset, jotka johtuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten perustamisesta sekä Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskusten lakkauttamisesta. Muutettavissa säännöksissä on otettu huomioon myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen perustamisesta aiheutuvat tekniset muutokset sekä muun lain-säädännön muutoksista aiheutuvat muutokset.

7 §. Säännökseen on päivitetty viittaukset huumausainelakiin (373/2008) ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin (979/2008) vastaamaan voimassaolevaa lain-säädäntöä.

10 ja 16 §. Säännöksissä otetaan huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan uudistukset. Lisäksi säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten mahdollisuudesta antaa ohjeita ei säädettäisi jatkossa laissa. Ohjeet eivät ole luonteeltaan sitovia, eikä niiden antamisesta ole tarpeen säätää erikseen.

25 §. Säännöksessä otetaan huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan uudistusten lisäksi Elintarviketurvallisuusviraston perustaminen. Elintarviketurvallisuusvirasto aloitti toimintansa 1 päivänä toukokuuta 2006. Virasto muodostettiin yhdistämällä Elintarviketurvallisuusviraston, Eläinlääkintä- ja elintarviketurvallisuuslaitoksen ja Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen tehtävät ja siirtämällä viraston myös maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosaston toimeenpanotehtävät.

30 §. Säännös ehdotetaan tarkennettavaksi vastaamaan perustuslain 10 §:n 1 momenttia ja perustuslakivaliokunnan linjauksia. Henkilötietojen suojasta tulee säätää tarkemmin

lailla. Perustuslakivaliokunta on käytännössä pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn tulee lain tasolla lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista. Lailla sääntämisen vaatimus ulottuu myös mahdollisuuden luovuttaa henkilötietoja teknisen käytöyhteyden kautta. Haittavaikutustiedot ovat luonteeltaan henkilötietoja ja niistä koottava luettelo on henkilörekisteri. Oikeus henkilötietojen käsittelyyn voi perustua laissa rekisterinpitäjälle säädettyyn tehtävään.

Haittavaikutusrekisterijärjestelmä perustuu Euroopan yhteisön lainsäädäntöön. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 2001/83/EY ja 2001/82/EY velvoittavat jäsenvaltiot perustamaan lääkevalmisteiden haittavaikutusten seurantarjestelmän, jonka puitteissa kerätään lääkkeiden haittavaikutuksia sekä myös lääkkeiden käyttöä ja väärinkäyttöä koskevaa tietoa. Kaikista epäilyistä haitallisista vaikutuksista on pidettävä kirjaa. Lääkelaiissa on ollut säännös haittavaikutusten rekisteröintivelvoitteesta vuodesta 1995 alkaen, jolloin vaatimus tuli EY sääntelyyn.

Pykälän 1 momentissa asetettaisiin myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalle velvollisuus pitää haittavaikutusrekisteriä, jonne tulee tallentaa potilasturvallisuuden ja lääketurvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot, joita ovat potilaan yksilöimiseksi tarvittavat henkilötiedot nimen ja henkilötunnuksen tarkkuudella, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee potilaan tietojen sijasta rekisteriin tallentaa eläimen omistajan tiedot edellä mainitulla tarkkuudella ja lisäksi eläinlaji, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Jos potilaan tai eläimen omistajan henkilötunnusta ei ole saatavilla,

tulee rekisteriin tallentaa potilaan tai eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot.

Potilaiden yksilöimiseksi tarvittavien tietojen tallentaminen rekisteriin on tarpeen, jotta haittavaikutustapauksia koskevan lisätiedon hankkiminen olisi mahdollista. Eri lähteistä saatujen ilmoitusten mahdolliset päällekkäisyydet rekisterissä tulee myös pystyä estämään.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija luovuttaisi haittavaikutusrekisteriin talletetut tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitäisi valtakunnallista haittavaikutusrekisteriä, joka sisältäisi 1 momentissa mainitut tiedot myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan ilmoitusten perusteella.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ylläpitämiin haittavaikutusrekistereihin merkittyjä tietoja saa pääsääntöisesti käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin. Tietoja ei saisi käyttää esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen, koska ne eivät ole vielä sillä tavalla analysoituja, että niistä voisi sinällään tehdä tieteellisiä johtopäätöksiä. Sen sijaan ne voivat toimia tieteellisen tutkimuksen lähtökohtana. Tietoja ei saisi kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Tämä ehto vastaa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) 5 §:n 1 momenttia.

Tartuntatautilakiin (583/1986) lisättiin 1 päivänä marraskuuta 2009 voimaan tulevalla muutoksella 596/2009 uusi 12 b §, jossa säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen velvollisuudesta ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä. Säännöksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteiden haittavaikutusrekisteristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle ja vastaavasti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus luovuttaa myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Näin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lääkelain mukaiseen vi-

ranomaisvalvontaan käyttämän haittavaikutusrekisterin ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun ylläpitämät rekisterit olisivat rokotteiden osalta sisällöltään samanlaisia. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettua lakia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Päätöksen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset. Säännös vastaisi asiallisesti terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain 4 §:ää.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin haittavaikutusrekisterissä olevien tietojen säilytysajasta. Edellä 1 momentissa tarkoitetun rekisterinpitäjän tulisi säilyttää tiedot haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä kymmenen vuotta. Tietojen tulee olla käytettävissä koko lääkkeen elinkaaren ajan. Myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisen jälkeen ilmenevien haittavaikutusten seurannan vuoksi on tarpeen, että tietoja säilytetään raukeamisen jälkeenkin vielä kymmenen vuotta. Kymmenen vuoden pituinen säilytysaika on perusteltua sen tähden, että esimerkiksi raskauden aikaisen lääkityksen haittavaikutukset voivat ilmetä syntyneessä lapsessa pitkän ajan jälkeen lääkityksen lopettamisesta. On mahdollista, että kaupallisista syistä lääke poistetaan markkinoilta hyvinkin nopeasti, ilman että haittavaikutukset ovat todellisuudessa tiedossa. Edellä mainitun kymmenen vuoden määräajan jälkeen tiedot tulee hävittää vuoden kuluessa, eli viimeistään 11 vuoden kuluttua myyntiluvan tai rekisteröinnin rauettua. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä tietojen säilyttämistä jatkettavan, jos siihen on erityinen syy. Erityinen syy voisi liittyä lääketurvallisuuden edistämiseen tai

seurantaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi säilyttää tietoja 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä. Säilytysajan tulee olla näin pitkä, jotta voidaan havaita ongelmia, jotka mahdollisesti ilmenevät vasta seuraavassa sukupolvessa.

Rekisteröidyn tiedonsaanti-, tarkastus- ja kielto-oikeuteen sekä oikeuteen saada tietonsa korjatuksi sovellettaisiin henkilötietolakia, vaikka sitä ei säännöksessä nimenomaisesti mainittaisikaan.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin lääketurvatoiminnasta vastaavasta henkilöstä ja 7 momentissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksistä, mitkä vastaavat asiallisesti nykyistä sääntelyä.

35 ja 35a §. Säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuudesta antaa ohjeita ei säädettäisi jatkossa laissa. Ohjeet eivät ole luonteeltaan sitovia, eikä niiden antamisesta ole tarpeen säätää erikseen.

50 §. Säännöksessä otettaisiin huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan uudistusten lisäksi se, että yrittäjien eläkelaki (468/69) on kumottu uudella yrittäjän eläkelaililla (1272/2006) vuoden 2007 alusta.

52 §. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuudesta antaa ohjeita ei säädettäisi jatkossa laissa. Ohjeet eivät ole luonteeltaan sitovia, eikä niiden antamisesta ole tarpeen säätää erikseen.

60, 61 ja 65 §. Säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuudesta antaa ohjeita ei säädettäisi jatkossa laissa. Ohjeet eivät ole luonteeltaan sitovia, eikä niiden antamisesta ole tarpeen säätää erikseen.

76 §. Säännöksestä on poistettu 2 momentti, jossa säädetään Lääkealan kehittämiskeskuksen tehtävänä olevasta rationaalisen lääkehoidon edistämisestä.

76 a §. Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi 2-4 momentit, jotka vastaavat sisällöltään kemikaalilain (744/1989) 57 §:n 2-4 momentteja, jotta kemikaalilain ja lääkelain GLP-toimintaa (Good Laboratory Practice) koskevat säännökset vastaisivat toisiaan.

77 §. Säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi, jotta lääkelain GLP-valvontaa koske-

vat säännökset vastaisivat kemikaalilain säännöksiä. Muutos liittyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen siirtyviin GLP-valvonnan tehtäviin, joista säädettiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perustamisen yhteydessä annetuilla lääkelain 595/2009 ja kemikaalilain 597/2009 muutoksilla.

1.2. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Lääkehuollon hallinto organisoitiin uudestaan, missä yhteydessä terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät tehtävät siirtyivät Lääkelaitokselta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 1 päivästä marraskuuta 2009 lukien. Lakiin ehdotetaan tehtäväksi ainoastaan toimivallan siirrosta johtuvat tekniset muutokset, koska lain kokonaisuudistus on vireillä.

17 §. Markkinavalvontavaltuudet. Lain 17 §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että säännöksessä tarkoitettua tarkastusta ei saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa, jotka ovat perustuslain 10 §:n 3 momentissa tarkoitettun kotirauhan suojan piirissä. Lisäksi 17 §:n 3 momentin sanamuotoa poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua ehdotetaan täsmennettäväksi.

1.3. Huumausainelaki

Huumausainelakiin ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset sekä 30 ja 46 §:ään kielellisiä korjauksia.

1.4. Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

17 §. Valvonta ja tarkastukset. Lain 17 §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että säännöksessä tarkoitettua tarkastusta ei saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa, jotka ovat perustuslain 10 §:n 3 momentissa tarkoitettun kotirauhan suojan piirissä.

1.5. Veripalvelulaki

Veripalvelulakiin (197/2005) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.6. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

20 j §. *Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta.* Lain 20 j §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että säännöksessä tarkoitettua tarkastusta ei saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa, jotka ovat perustuslain 10 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kotirauhan suojan piirissä.

1.7. Laki apteekkimaksusta

Apteekkimaksusta annettuun lakiin (148/1946) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.8. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Läketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

10 i §. *Tarkemmat määräykset.* Lain 10 i § ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuudesta antaa ohjeita ei säädettäisi jatkossa laissa. Ohjeet eivät ole luonteeltaan sitovia, eikä niiden antamisesta ole tarpeen säätää erikseen.

1.9. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.10. Geenitekniikkalaki

6 §. *Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset.* Geenitekniikkalakiin (377/1995) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset sekä Elintarviketurvallisuusviraston perustamisesta aiheutuvat tekniset muutokset.

1.11. Kansanterveyslaki

43 §. Kansanterveyslain (66/1972) 43 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset valvovat kansanterveystyön toteuttamista. Näiden viranomaisten valvontavastuun piiriin ei kuitenkaan nykyisin kuulu lääkelaissa sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu toiminta, jonka valvonta on ollut Lääkelaitoksen tehtävä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät ja toiminnan valvontavastuu siirtyvät marraskuun alusta 2009 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen vuoksi säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

1.12. Erikoissairaanhoitolaki

47 a §. Erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 47 a §:ään ehdotetaan tehtäväksi hallinnonalan organisaatiouudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

52 §. Erikoissairaanhoitolain 52 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset valvovat erikoissairaanhoidon toteuttamista. Näiden viranomaisten valvontavastuun piiriin ei kuitenkaan kuulu lääkelaissa sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu toiminta, jonka valvonta on ollut Lääkelaitoksen tehtävä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät ja toiminnan valvontavastuu siirtyvät marraskuun alusta 2009 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen vuoksi säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta terveydenhuollon laitteita ja

tarvikkeita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

Lisäksi säännökseen ehdotetaan tehtäväksi hallinnonalan organisaatiouudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.13. Mielen terveyslaki

33 b §. *Epäkohtien korjaaminen.* Mielen terveyslain (1116/1990) 33 b §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset valvovat mielen terveydenjärjestämistä ja toteuttamista. Näiden viranomaisten valvontavastuun piiriin ei kuitenkaan kuulu lääkelaissa sekä terveydenhuollon laiteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu toiminta, jonka valvonta on ollut Lääkelaitoksen tehtävä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät ja toiminnan valvontavastuu siirtyvät marraskuun alusta 2009 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen vuoksi säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

1.14. Laki yksityisestä terveydenhuollosta

20 §. *Määräykset ja pakkokeinot.* Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 20 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset valvovat terveydenhuollon palvelujen järjestämistä ja toteuttamista. Näiden viranomaisten valvontavastuun piiriin ei kuitenkaan kuulu lääkelaissa sekä terveydenhuollon laiteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu toiminta, jonka valvonta on ollut Lääkelaitoksen tehtävä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät ja toiminnan valvontavastuu siirtyvät marraskuun alusta 2009 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen vuoksi säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

1.15. Tartuntatautilaki

11 a §. Tartuntatautilakiin (583/1986) eh-

dotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.16. Sairausvakuutuslaki

Sairausvakuutuslakiin (1224/2004) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.17. Sosiaalihuoltolaki

56 §. Sosiaalihuoltolain (710/1982) 56 § on muutettu vuoden 2010 alusta ja sen mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset valvovat sosiaalihuollon järjestämistä ja toteuttamista. Lainmuutoksella 670/2008 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston toimivalta laajennettiin vuoden 2010 alusta koskemaan myös sosiaalihuollon valvontaa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallitusten valvontavastuun piiriin ei kuitenkaan kuulu lääkelaissa sekä terveydenhuollon laiteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu toiminta, jonka valvonta on ollut Lääkelaitoksen tehtävä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät ja toiminnan valvontavastuu siirtyvät marraskuun alusta 2009 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen vuoksi säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

1.18. Laki kehitysvammaisten erityishuollosta

76 §. Kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 76 § on muutettu vuoden 2010 alusta ja sen mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset valvovat kehitysvammaisten erityishuollon järjestämistä ja toteuttamista. Lailla 672/2008 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston toimivalta laajennettiin vuoden 2010 alusta koskemaan myös sosiaalihuollon valvontaa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallitusten valvontavastuun piiriin ei kuitenkaan kuulu

lääkelaiissa sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu toiminta, jonka valvonta on ollut Lääkelaitoksen tehtävä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät ja toiminnan valvontavastuu siirtyvät marraskuun alusta 2009 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen vuoksi säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

1.19. Laki yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta

16 §. Määräykset ja pakkokeinot. Yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain (603/1996) 16 § on muutettu vuoden 2010 alusta ja sen mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset valvovat sosiaalipalvelujen järjestämistä ja toteuttamista. Lailla 671/2008 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston toimivalta laajennettiin vuoden 2010 alusta koskemaan myös sosiaalihuollon valvontaa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallitusten valvontavastuun piiriin ei kuitenkaan kuulu lääkelaiissa sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu toiminta, jonka valvonta on ollut Lääkelaitoksen tehtävä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät ja toiminnan valvontavastuu siirtyvät marraskuun alusta 2009 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen vuoksi säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

1.20. Laki rajat ylittävästä kieltomenettelystä

2 ja 4 §. Rajat ylittävästä kieltomenettelystä annettuun lakiin (1189/2000) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvien teknisten muutosten lisäksi myös Rahoitustarkastuksen ja Vakuutusvalvontaviraston yhdistämisestä Finanssivalvonnaksi aiheutuva tekninen muutos.

1.21. Rehulaki

13 §. Lääkerekhut. Rehulakiin (86/2008) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.22. Laki eläinten lääkitsemisestä

4 ja 8 §. Eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin (617/1997) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.23. Pelastuslaki

6 §. Muiden viranomaisten tehtävät. Pelastuslakiin (468/2003) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

1.24. Laki kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta

2, 4 ja 4 a §. Kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta annettuun lakiin (346/1997) ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan uudistuksista johtuvat tekniset muutokset.

2. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan samanaikaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain kanssa 1 päivänä marraskuuta 2009.

Lääkelain 15 c §:ää koskeva muutos sekä laki sosiaalihuoltolain 56 §:n muuttamisesta, laki kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain 76 §:n muuttamisesta ja laki yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain 16 §:n muuttamisesta ehdotetaan kuitenkin tulemaan voimaan 1 päivänä tammiukuuta 2010.

Lakien täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin voitaisiin kuitenkin ryhtyä jo ennen kuin lait tulevat voimaan.

3. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Esitys sisältää pääosin ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan organisaatiouudistuksista aiheutuvat tarvittavat muutokset toimivaltaisten viranomaisten nimiä koskeviin säännöksiin. Lääkelain 30 §:ää tulee tarkastella perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn henkilötietojen suojan kannalta. Henkilötietojen suojasta tulee säätää lailla. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaika henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Esityksessä näis-

tä seikoista on säädetty lain tasolla kattavasti.

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annettun lain 17 §:ssä, lääkkeiden varustoinnista annettun lain 17 §:ssä sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettun lain 20 j §:ssä säädetään valvontaviranomaisen oikeudesta tarkastaa toiminnassa käytettävät tilat. Sääntösten mukaan tarkastuksen kohteena ovat toimitilat, joissa laissa tarkoitettua toimintaa harjoitetaan. Säännöksissä ei tarkoiteta tiloja, jotka ovat pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitettuja ja siten perustuslain 10 §:n 3 momentissa tarkoitettua kotirauhan suojan piirissä.

Edellä kerrotuilla perusteilla katsotaan, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 2 §:n 4 momentti, 6 ja 7 §, 8 §:n 1 momentti, 9 §:n 3 momentti, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 2 momentti, 13 ja 15 a §, 15 b §:n 1 momentti, 15 c ja 16 §, 17 §:n 2 ja 4 momentti, 20 a §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 21 a §:n 1 momentti, 21 c §:n 1 momentti, 21 d – 21 g §, 22, 22 a, 23, 23 a ja 24 §, 25 §:n 2 ja 3 momentti, 25 a, 27 ja 28 §, 29 §:n 2 - 4 momentti, 30 ja 30 a §, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 3 momentti, 34 §:n 3 momentti, 35 §:n 3 momentti, 35 a, 38, 40 ja 41 §, 44 §:n 2 momentti, 48 - 51 §, 52 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 53 ja 54 §, 54 a §:n 3 momentti, 54 b §:n 1 momentti, 54 e §:n 2 momentti, 57 §:n 2 momentti, 57 a ja 57 c §, 58 §:n 3 momentti, 59 §:n 1 momentti, 60 §:n 2 momentti, 61 §:n 3 ja 6 momentti, 62 §:n 2 - 4 momentti, 63 §, 65 §:n 3 momentti, 66, 76 ja 76 a §, 77 §:n 1 momentti, 77 a §, 79 §:n 1 momentti, 80, 80 a, 82, 83, 85, 87 §, 87 a - 87 d, 88 a, 89 ja 89 a §, 90 §:n 2 momentti, 92 a §:n 2 momentti, 93, 93 a, 93 b ja 95 §, 95 c §:n 2 momentti, 101, 101 a ja 102 §,

sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 4 momentti, 6 §, 11 §:n 1 momentti, 17 §:n 2 ja 4 momentti, 20 a, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 21 a §:n 1 momentti, 21 c §:n 1 momentti, 21 d - 21 f, 22, 22 a, 23 a ja 24 §, 25 §:n 2 ja 3 momentti, 25 a, 27 ja 28 §, 29 §:n 2-4 momentti, 30 ja 30 a §, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 3 momentti, 38 §, 77 §:n 1 momentti, 77 a ja 89 a § laissa 853/2005, 7 §, 10 §, 12 §:n 2 momentti, 16 §, 34 §:n 3 momentti, 35 §:n 3 momentti, 35 a §, 44 §:n 2 momentti, 51 §, 52 §:n 4 momentti, 60 §:n 2 momentti, 61 §:n 6 momentti, 62 §:n 4 momentti, 63 §, 65 §:n 3 momentti, 66 §, 79 §:n 1 momentti, 80 a ja 95 § laissa 700/2002, 8 §:n 1 momentti, 13, 48, 49 ja 53 §, 59 §:n 1 momentti, 61 §:n 3 momentti, 82 ja 83 § laissa 248/1993, 9 §:n 3 momentti, 15 a §, 15 b §:n 1 momentti, 80, 85, 87, 87 a, 87 b, 87 d ja 89 § sekä 92 a §:n 2 momentti laissa 296/2004, 15 c ja 21 g § laissa 311/2009, 23 § mainituissa laeissa 853/2005 ja 311/2009, 40 § ja 62 §:n 3 momentti laissa 895/1996, 41 §, 52 §:n 1 momentti, 54 a §:n 3 momentti, 54 b §:n 1 momentti, 54 e §:n 2 momentti, 58 §:n 3 momentti, 62 §:n 2 momentti ja 88 a § laissa 22/2006, 50 § mainituissa laeissa 248/1993 ja 700/2002, 52 §:n 3 momentti laissa 420/1999, 54 § mainituissa laeissa 248/1993 ja 895/1996, 57 §:n 2 momentti ja 57 a § laissa 62/2007, 57 c § laissa 803/2008, 76 § mainituissa laissa 700/2002 ja laissa 1081/2002, 76 a § laissa 595/2009, 90 §:n 2 momentti ja 95 c §:n 2 momentti laissa 298/2006, 87 c § mainituissa laeissa 296/2004 ja 853/2005, 93 § osaksi mainituissa laeissa 248/1993 ja 700/2002, 93 a ja 93 b § laissa 1191/2000, 101 ja 101 a § mainituissa laissa 1046/1993 sekä 102 § mainituissa laeissa 700/2002, 296/2004 ja 22/2006, seuraavasti:

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteesiin, joiden myyntiluvan myöntämi-

sestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisöjen komissio tai Euroopan unionin neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimitus 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 maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 pidetty Euroopan unionin toimielimille.

6 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (373/2008) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään lääkkeistä, alkoholipitoisista lääkkeistä säädetään alkoholilaissa (1143/1994) ja sen nojalla.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008).

Jos tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaissa (1072/1993) tarkoitettuna ongelmajätteenä, siihen sovelletaan mitä ongelmajätteestä mainitussa laissa säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

8 §

Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla lääketehdassa, jossa on hyväksytyvät tuotantotilat ja laitteet. Lupa voidaan liittää ehtoja.

9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, luvanhaltijalla on oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täytävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

10 §

Lääketehtas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa valmistuttaa tai tarkastuttaa lääkevalmisteen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehdassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). Lääkevalmisteen valmistavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksesta.

11 §

Lääketehtässa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleis-sopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä

hyvien tuotantotapojen noudattamisesta ja siitä, miltä osin hyvät tuotantotavat koskevat myös lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistusta.

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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Keskus voi antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

13 §

Apteekin, Sotilasapteekin, sairaalaapteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskusten luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitettujen luvanhaltijain sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden valmistajain sen mukaisesti, mitä tässä laissa säädetään ja sen nojalla säädetään tai määrätään. Näiden lääkevalmistajain on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitettua luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitettus-

ta ilmoituksesta.

15 b §

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palvelukseensa vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

15 c §

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

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

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

16 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 13 §:ssä tarkoitettua ennakoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällyksmerkinnöistä.

17 §

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

20 a §

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmistelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

21 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvan muulle kuin 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 liitteen mukaiselle lääkevalmistelle, jos:

1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksemukaiseksi;

2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkeitus huomioon ottaen voida pitää vaaralli-

senä myöskään kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (*riski-hyötysuhde*);

3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;

4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja

5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

21 a §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lupaa haetaan rinnakkaisvalmistelle, joka vastaa sellaista vertailuvalmistetta, jolla on tai on ollut 21 §:n mukainen lupa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka Euroopan yhteisön myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Jos biologisen lääkevalmisteen osalta erityisesti raaka-aineet tai valmistusprosessit eroavat vertailuvalmisteesta, tulee myyntiluvan hakijan liittää hakemukseen tulokset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erikseen määrittämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. Keskuksen tulee tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmu-

kaisuus tulee osoittaa.

21 c §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa lääkevalmistesta prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hän osoittaa, että valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita on vakiintuneesti käytetty lääkinnällisesti jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään kymmenen vuoden ajan ja niiden teho on tunnustettu ja niiden turvallisuustaso on hyväksytty. Teho ja turvallisuustaso tulee tällöin osoittaa asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

21 d §

Jos lääkevalmisteen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkais- tuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteen välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaistuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tuotavalle lääkevalmisteelle.

21 e §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 21 §:n 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen väliaikaisen luvan lääkevalmisteen käyttämiseen, jos siihen on erityisiä perusteita haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella, eikä käytettävissä ole muuta asianmukaista hoitoa tai lääkettä.

21 f §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansantervey-

dellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuselle.

22 §

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;

2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;

3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;

4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

5) valmiste ei täytä 21 tai 21 c §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

Jos rekisteröintiä on haettu valmisteelle, jota on käytetty Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa vähemmän kuin 15 vuotta ja joka muutoin täyttää 1 momentissa säädetty rekisteröinnin edellytykset, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on saa-

tettava asia Euroopan lääkeviraston kasvi-rohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Mainitusta 15 vuoden käyttöaikaedellytyksestä voidaan poiketa, jos komitea laatii valmisteesta yhteisön kasvimonografian. Kasvimonografia on otettava huomioon lopullista päätöstä tehtäessä, ellei erityisestä lääketurvallisuuteen liittyvästä syystä muuta johdu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

22 a §

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti; eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;

2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

3) valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadamosan pienimmästä tavanomaisessa lääkeshoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta; ja

4) valmiste ei täytä 21 §:n mukaisen myyntiluvan edellytyksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

23 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ottaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä olevat hake-

mukset sekä toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia päätöksiä siten kuin niistä säädetään Euroopan yhteisön säädöksissä.

Jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hyväksyä toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hyväksymää tai ehdottamaa ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen arviointilausuntoa, valmisteyhteenvetoa, pakkausselostetta tai pakkausmerkintöjä vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi taikka eläinlääkkeen osalta ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin taikka sen muutoksen hakijalle. Keskuksen tulee ottaa huomioon Euroopan komission ohjeet vakavan kansanterveydellisen riskin taikka ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

Jos Suomen lisäksi yhden tai useamman Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä oleva hakemus on saatettu Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi jonkin muun viranomaisen kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen toimesta, voi keskus tästä huolimatta hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan. Euroopan unionin toimielimen ratkaistua asian Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen tulee omasta aloitteestaan ryhtyä toimenpiteisiin myöntämänsä myyntiluvan muuttamiseksi Euroopan unionin toimielimen päätöksen mukaiseksi.

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmisteele, joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-

agonistisesti vaikuttavia aineita ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole mainitussa direktiivissä hyväksytty.

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. 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 kehittämiskeskuskeskukselle.

Jos lääkevalmisteen myyntilupa tai rekisteröinti on määräaikainen, muutettu lupa tai rekisteröinti on voimassa alkuperäisen määräajan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksesta, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

24 §

Edellä 21 ja 21 a–21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa sekä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti on voimassa viisi vuotta siitä kun lupa tai rekisteröinti myönnettiin ensimmäisen kerran. Lupa ja rekisteröinti voidaan uudistaa. Uudistettu myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääketurvallisuuteen perustuvista syistä päättä, että myös uusittu lupa tai rekisteröinti on voimassa viisi vuotta. Toisen viisivuotiskauden jälkeen uudistettava lupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle kirjal-

lisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 §

Erityislupa voidaan myöntää apteekille, si-
vuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-
apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehdaalle,
Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle,
Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Suomen
Punaiselle Ristille.

Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle kirjallisesti ja ilmoitus on allekirjoitettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammattialaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhteenvedo.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle lääkevalmisteen kaupan tuomisesta, kaupan pitämisen päättymisestä sekä kaupan pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä. Kaupan 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.

28 §

Edellä 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

29 §

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään

kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräjän täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava.

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuus- ja myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjän tietoon tulleet lääkevalmisteen todetut ja epäillyt haittavaikutukset, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä potilaan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski- ja hyötysuhteen arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski- ja hyötysuhteesta.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista on varattava tietosuojaavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päätymisestä kymmenen vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päätä, että tietojen säilyttäminen on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Haittavaikutusrekistereistä on lisäksi voimassa, mitä niistä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta, tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskusten luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista.

35 §

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

35 a §

Läaketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtyä 101 §:ssä tarkoitettua päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Läaketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeitä koskevia jakelutapoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä läaketukkukaupassa noudatettavista lääkkeitä koskevista jakelutavoista.

38 §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekeista, sivuapteekeista tai lääkekaapeista.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa *apteekkariksi*. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeitä saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeitä saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeitä saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on kuultava asianomaista kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitettua päätöksen tekemistä.

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkealan tur-

vallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaanannista eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan. Kielto voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi;

2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjän eläkelain (1272/2006) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupa perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytetävä tuomioistuimessa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai kunnan aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos kyseistä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan tässä tarkoitetun sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Jos 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkiä pienempi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkinä toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkinä se on toiminut.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

54 a §

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

54 b §

Muulla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden varastoinnissa, vähittäismyynnissä, markkinoinnissa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoi-

minnasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin.

54 e §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä, että vähittäiskaupassa myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä erilliset käyttöohjeet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa määräyksiä ohjeiden sisällöstä.

57 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista ja lääkekaapeista.

57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

58 §

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja ter-

veysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään.

60 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

61 §

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Lääkkeitä voidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkeita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

63 §

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

65 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä menettelytavoista luovutettaessa tässä pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä.

66 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-

tämiskeskukselle.

76 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja ja rajoituksia. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai määräyksiä.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevät laboratoriot, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

77 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä neuvoja ja ohjeita,

jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

80 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaisista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

82 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerättyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sellaisinaan myydä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei sitä ole erikseen kieltänyt.

85 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehdaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketutkukapoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeneeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus keskukselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitettua myönteisen lausunnon ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt tutkimukselle 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos keskus ei ole tehnyt

tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun keskus on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Keskus voi pidentää määräaikaa 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeneenisista solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaikaa. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi keskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitettua luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti

ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole esettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Keskuksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77, 77a ja 78–80 §:ssä säädetään.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, keskuksen on ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Keskuksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopettettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole

enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitettujen määräysten antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi keskus määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskus valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitettujen tutkimusten aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Keskus voi määrätä jo aloitetun

kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu keskuksen kehotuksesta huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, keskus voi määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä säädetyn mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1 momentissa tarkoitetun ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä Sotilasapteekin tulee pyydetessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa

tarkoitettujen tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydetessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

89 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille lääkevalvontaviranomaisille sekä tallentaa Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin kaikki lääkevalvonnan ja lääketurvatoiminnan yhteydessä saadut tiedot, jotka Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetään ilmoitettaviksi mainituille tahoille tai tallennettaviksi Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liiketäi ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

92 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa keskukselle valtioneuvoston asetuksella säädettyt selvitykset ja ilmoitukset markki-

noinnista ja mainonnasta.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä on lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisenä.

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tehosteeksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaatimuksesta.

93 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ryhtyä 93 §:n 1 ja 2 momentissa mainittuihin toimenpiteisiin myös rajat ylittävästä kieltomenettelystä annetun lain (1189/2000) 2 §:ssä tarkoitetun ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta, jos Suomesta peräisin oleva toiminta on vastoin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY tai televisiotuotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan säännöksiä sellaisina kuin ne on pantu kansallisesti täytäntöön sovellettavaksi tulevassa laissa.

Edellä 1 momentin nojalla määrätyn kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen taikka ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta.

93 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta panna vireille kieltokanne toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa säädetään rajat ylittävässä kieltomenettelystä annetussa laissa.

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään

lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuojaa saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

95 c §

Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, lääketukkukaupoilta ja apteekeilta sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä salassapidosta säädetään.

101 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

101 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen, jolla on ratkaistu 40, 41, 52 tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden

päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla.

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.

Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja pää-

töksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sen estämättä, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 7, 8 ja 9 §, 10 §:n 1 momentti, 13 §:n 2 momentti, 14 ja 15 §, 16 §:n 1 momentti, 17 ja 19-23 §, 24 §:n 2 momentti, 27 §, 28 §:n 3 momentti sekä 28 b ja 30 §,

sellaisina kuin niistä ovat 10 §:n 1 momentti, 13 §:n 2 momentti, 15 ja 19 §, 28 §:n 3 momentti ja 28 b § laissa 345/2000 sekä 27 § osaksi laeissa 345/2000 ja 726/2005, seuraavasti:

7 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle kaikki terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää rekisteriä (*vaaratilannerekisteri*), johon 1 ja 2 momentissa sekä 13 §:ssä tarkoitetut ilmoitukset merkitään.

8 §

Ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta

Jos valmistaja terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen suorituskyvyn tarkistamiseksi tai sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi aikoo suorittaa kliinisiä tutkimuksia ennen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen

markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, siitä on tehtävä ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ennen kliinisten tutkimusten aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset ilmoituksen tehtyään. Edellä 6 §:ssä tarkoitetun III tuoteluokkaan kuuluvien laitteiden sekä implantoitavien laitteiden ja II a ja II b luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliiniset tutkimukset valmistaja voi aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ole tätä ennen ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset terveydellisistä syistä.

Mitä 1 momentissa säädetään, noudatetaan myös, jos kliiniset tutkimukset tehdään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi siitä riippumatta, onko terveydenhuollon laite ja tarvike saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi valmistajan hakemuksesta sallia kliinisen tutkimuksen aloittamisen ennen 1 momentissa tarkoitettua määräaikaa, jos tutkimuksesta on saatu asianomaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

9 §

Tutkimuksen keskeyttäminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä kliinisen tutkimuksen keskeytettäväksi, jos keskeytystä on pidettävä terveydellisistä syistä tarpeellisena.

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, kun se täyttää sille tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että sellaisesta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista.

13 §

Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

14 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain yleinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista ohjaa ja valvoo Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

15 §

Tuoterekisteri

Suomalaisen valmistajan on tehtävä tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityk-

sen nimi, toimipaikka, laitteen tunnistamistiedot, tieto ilmoitetun laitoksen todistuksista ja niiden epäämisestä sekä muut markkinalupvalvonnan edellyttämät tiedot. Ilmoitus on tehtävä myös jos tässä pykälässä mainitut tiedot muuttuvat. Vastaavan ilmoituksen on velvollinen tekemään valtuutettu edustaja, jolla on kotipaikka Suomessa. Tuoterekisteriin on tehtävä ilmoitus myös sellaisesta laitteesta, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita. Ilmoitus tehdään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen toimittamaan tuoterekisteriin edellä mainitut tiedot niistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, joiden vaatimustenmukaisuusmenettelyihin ilmoitettu laitos on osallistunut.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY edellytetyt rekisteritiedot toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä elinkeinonharjoittajilta ja henkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

17 §

Markkinavalvontavaltuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia ja sitä varten päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa ja tehdä siellä tarkastuksia ja ryhtyä muihin valvonnan

edellyttämiin toimenpiteisiin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tarpeellisia näytteitä ja saada tarpeellinen määrä myynnissä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koekappaleiksi. Näyte ja koekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Näytettä ja koekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastainen.

Poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

19 §

Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen taikka jos siihen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi:

1) velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi; tai

2) kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta ei ole laadittu vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajaa laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet. Jos Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi kieltää kyseisen

terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteisiin, jotka eivät ole terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, jos siihen on erityinen syy.

20 §

Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen

Jos terveydellisistä syistä on tarpeen, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimaisen käytön tai rajoittaa sitä.

21 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin kohdistuvat velvoitteet

Kun Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto on 19 §:n nojalla antanut terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevan kiellon, se voi määrätä valmistajan ryhtymään käytössä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin toimenpiteisiin, joilla terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen liittyvä vaara voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja voidaan velvoittaa:

1) korjaamaan kysymyksessä oleva terveydenhuollon laite ja tarvike niin, että sen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista to-tuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva terveydellinen vaara poistuu; tai

2) poistamaan markkinoilta ne terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettua määräyksen, myös jos 19 §:ssä tarkoitettua päätöstä ei voida tehdä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ei enää ole valmistajan hallussa tai valmistaja tai hänen edustajansa ei ole tavoitettavissa ja määräyksen antamiseen on painavia syitä.

22 §

Tiedottamisvelvollisuus

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tiedottamaan sopivalla tavalla kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä terveydellisestä vaarasta sekä menettelytavoista terveydellisen vaaran torjumiseksi.

23 §

Uhkasakko

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston 16 §:n nojalla määräämää tiedonantovelvoitetta, 19 ja 21 §:n nojalla tekemää päätöstä, joka kohdistuu määrättyyn valmistajaan sekä 22 §:n nojalla määräämää tiedottamisvelvollisuutta voidaan tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakkoilaisissa (1113/90) säädetään.

24 §

Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi jättää ilmoittamatta rikkomuksen, jota on kokonaisuudessaan pidettävä ilmeisen vähäisenä.

27 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavi-

raaston tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston valmistajan tuotantotiloihin tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus saada määräys Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston päätettäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen voidaan hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston 19–22 §:n nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Edellä 19 §:n nojalla annettuun väliaikaiseen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Ilmoitettu laitos

Ilmoitetun laitoksen on Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston pyynnöstä toimitettava valvontaviranomaiselle ne tiedot ja asiakirjat, myös varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella voidaan varmistaa, että laitos noudattaa sille asetettuja vaatimuksia.

28 b §

Todistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä 10 §:ssä säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin

olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnetyssä todistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle heti kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

30 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston valtuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto:

- 1) ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike;
- 2) ratkaisee ilmoitetun laitoksen ja valmistajan ollessa erimielisiä, mihin tuoteluokkaan terveydenhuollon laite ja tarvike kuuluu;

3) velvoittaa tarvittaessa valmistajan esittämään tiedot Suomessa käyttöön otetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista;

4) myöntää hakemuksesta luvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, vaikka terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttö Suomessa on terveyden-suojelun kannalta tärkeää.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**huumausainelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 30 päivänä toukokuuta 2008 annetun huumausainelain (373/2008) 9 §:n 1 momentti, 11 §:n 2 momentti, 13 §:n 4 momentti, 14 §:n 5 momentti, 17 ja 18 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 21 ja 29 §, 30 §:n 1 momentti, 31 §, 32 §:n 2 ja 4 momentti, 34 - 36 ja 38 - 42 §, 45 §:n 3 momentti, 46 ja 49 § seuraavasti:

9 §

Luvan myöntäminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsittelyyn.

11 §

Luvan myöntämisen edellytykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi katsoa luvanhakijan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset ilman niiden erillistä selvittämistä, jos lupaa hakeva säännöllisesti hakee keskukselta 12—15 §:n mukaisia lupia ja keskus on viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset.

13 §

Tuontilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti luvassa tarkoitetun Suomeen tuonnin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

14 §

Vientilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti luvassa mainitun Suomesta viennin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

17 §

Vastuuhenkilön hyväksyminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hyväksyy vastuuhenkilöt ja heidän sijaisensa, jotka ovat luvan haltijan ohella velvollisia huolehtimaan siitä, että toimipaikassa noudatetaan tämän lain säännöksiä ja lupaehtojen määräyksiä.

Luvanhakijan on lupahakemuksen jättäessään tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus määräämänsä vastuuhenkilön ja tämän sijaisten hyväksymiseksi. Luvanvaraista toimintaa ei saa aloittaa ennen kuin asianomaiselle toiminnalle on hyväksytty vastuuhenkilö.

Vastuuhenkilön tai hänen sijaisensa erotesa tai lakatessa muutoin hoitamasta tehtävänsä hänen tilalleen on määrättävä uusi vastuuhenkilö tai sijainen ja hänelle on haettava hyväksymistä seitsemässä päivässä.

18 §

Vastuuhenkilön hyväksymisen peruuttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksyminen, jos luvanhaltija sitä pyytää.

Vastuuhenkilöksi tai tämän sijaiseksi hyväksyminen voidaan peruuttaa kokonaan tai määräajaksi, jos vastuuhenkilö tai tämän sijainen:

1) ei enää täytä 16 §:ssä säädettyjä edellytyksiä;

2) on tuomittu lainvoimaisella tuomiolla sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan ilmeisen sopimaton vastuuhenkilöksi; tai

3) on menetellyt vastuuhenkilönä tai tämän sijaisena olennaisesti virheellisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa hyväksymisen peruuttamisen sijasta antaa vastuuhenkilölle tai tämän sijaiselle varoituksen, jos hyväksymisen peruuttaminen olisi oloihin nähden kohtuutonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksymisen peruuttamisesta ja varoituksen antamisesta luvanhaltijalle, jonka palveluksessa vastuuhenkilö tai sijainen toimii.

19 §

Selvitys lupaharkintaa varten

Toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakieensa 1 momentin 2 ja 3 sekä 5—7 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jos toimija:

1) säännöllisesti hakee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta 12—15 §:n mukaisia lupia; ja

2) on toimittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on pitänyt selvitystä asianmukaisena.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lupaa hakiessa 1 momentin mukaisesti annettuihin tietoihin luvan antamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista, jotka vaikuttavat luvan myöntämisen edellytyksiin.

21 §

Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava tämän lain mukainen lupa, jos:

1) luvanhaltija sitä pyytää; tai

2) luvanvarainen toiminta on lopetettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa tämän lain nojalla annetun luvan määräajaksi tai kokonaan, jos:

1) tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa luvanhaltijalle asetettuja velvoitteita tai kieltoja on olennaisesti rikottu;

2) luvanhaltija on olennaisesti rikkonut lupaehtoja;

3) luvan myöntämiselle 9 ja 11 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ei enää ole olemassa;

4) luvanhaltijalla ei ole 16 §:ssä tarkoitettua vastuuhenkilöä taikka vastuuhenkilö tai luvanhaltijan hallintoelimiin kuuluva henkilö ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömies, kommandiittiyhtiössä vastuunalainen yhtiömies taikka yliopistossa tai muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä oleva on lainvoimaisella tuomiolla tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan sopimaton tehtävänsä; tai

5) lupaa haettaessa annetut tiedot ovat olleet huumausaineiden valvontaan liittyvien tietojen osalta olennaisesti virheellisiä.

Ellei kyse ole kiireellisestä tapauksesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa ennen luvan peruuttamista annettava kirjallinen varoitus sekä asetettava asianomaiselle luvanhaltijalle määräaika toiminnassa olevien puutteellisuuksien korjaamiseksi tai poistamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös antaa luvanhaltijalle huomautuksen tai kirjallisen varoituksen, jos ilmenneet

puutteet, rikkomukset tai laiminlyönnit voidaan korjata tai ne ovat vähäisiä.

Peruutettu lupa on palautettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

29 §

Muutosilmoitukset

Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen:

- 1) toimipaikan lakkauttamisesta sekä toimipaikan osoitteen muuttumisesta;
- 2) hallintoelimiin kuuluvan henkilön ja toimitusjohtajan, avoimessa yhtiössä yhtiömiehen ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisen yhtiömiehen sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevan henkilön vaihtumisesta;
- 3) toiminnan lopettamisesta tai keskeyttämisestä yhtä kuukautta pitemmäksi ajaksi;
- 4) siitä, että 16 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö tai tämän sijainen lopettaa tehtävän hoitamisen; sekä
- 5) muista luvan antamisen jälkeen tapahtuneista luvan myöntämisen edellytyksiin olennaisesti vaikuttavista muutoksista.

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitetun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

31 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen vuosittain ennen tammikuun loppua:

- 1) ilmoitus edellisen vuoden aikana valmistetuista, varastoon hankituista, varastossa olevista ja sieltä luovutetuista huumausaineista sekä huumausaineita sisältävistä aineista ja valmisteista sekä niiden määristä sekä määrästä, joka on käytetty lääkkeiden valmistukseen;
- 2) ilmoitus edellisen vuoden aikana hävitettyistä huumausaineista;
- 3) ennakoarvio seuraavan vuoden tarpeesta.

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I—III luetteloiden aineista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettuun ilmoitusvelvollisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä yksityiskohdista.

32 §

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Apteekin on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaan koskevat tiedot kuukausittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen ylin johto ja ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena sekä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jollei toisin säädetä.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on:

1) pitää yllä tietokantaa huumausaineista; ja

2) vastata tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin, kuin ne eivät kuulu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviin 35 §:n mukaisesti.

Eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja lääninhallitukset.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa säädettyistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä.

35 §

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruutehtävät

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on:

1) koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi;

2) toimia Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa tämän lain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä.

36 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräämällä sen palveluksessa olevalla tarkastajalla on oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen lähtöainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusoikeus koskee myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa- ja valvontatoiminnan piiriin kuuluvaa ennakkotarkastusta luvan myöntämisen edellytysten toteamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tässä pykälässä tarkoitettua tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada poliisilta sekä tullija rajavartiolaitosviranomaisilta virka-apua sille tämän lain nojalla kuuluvan tehtävän suorittamiseksi.

38 §

Oikeus saada tietoja toimijoilta sekä viranomaisilta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot maksutta tämän lain ja lääkelain mukaisilta elinkeinonharjoittajilta ja muilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa tarkoitetuilta toimijoilta huumausaineiden lähtöaineita koskevista toimista tietoja, jotka ovat välttämättömiä mainittujen asetusten noudattamisen valvomiseksi.

39 §

Tietojen saaminen eräistä rekistereistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja tulliviranomaiselta ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden Suomeen tuonnista ja Suomesta viennistä. Kyseisiä tietoja ei saa ilman Tullihallituksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada tässä laissa tarkoitettun valvonnan toteuttamiseksi ja tässä laissa ja huumausaineiden lähtöaineita koskevassa yhteisöläinsäädännössä tarkoitettujen lupien myöntämistä varten välttämättömiä tietoja sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitettusta sakkorekisteristä.

Oikeudesta saada tietoja rikosrekistereistä säädetään rikosrekisterilaissa (770/1993).

40 §

Tietojen luovuttaminen

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tulli- ja rajavartiolaitokselle sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja, jotka ovat välttämättömiä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten.

41 §

Tietojen kerääminen kansainvälisille valvontaviranomaisille tilastointia ja tutkimusta varten

Poliisin, tulliviranomaisen, rajavartiolaitoksen ja muiden huumausaineita käsittelevien ja toimenpiteitä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi suorittavien viranomaisten sekä ulkoasiainministeriön ja oikeusministe-

riön on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle ne tiedot, jotka ovat tarpeen tietojen luovuttamiseksi kansainvälisille valvontaviranomaisille ja tiedonkeruutahoille, jollei tietojen salassapitovelvollisuudesta muuta johdu.

42 §

Poliisi sekä tulli- ja rajavartiolaitoksen toimivaltaisina viranomaisina

Toimivaltaisia viranomaisia ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lisäksi myös poliisi huumausaineiden rikostorjuntaan liittyvissä asioissa sekä tulli- ja rajavartiolaitoksen huumausaineiden maahan- tuontiin, maasta vientiin ja kauttakulkuun liittyvissä asioissa, sekä mainitut viranomaiset asioissa, joista säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, ulkokaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa sekä 14 ja 26 artiklassa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksen 12 artiklan 2 kohdassa, 13 ja 16 artiklassa ja 23 artiklan 2 kohdassa.

45 §

Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen

Tässä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

46 §

Hallinnolliset pakkokeinot

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää sitä, joka rikkoo tätä lakia taikka sisäkaupan lähtöaineasetuksen tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen säännöksiä, jatkamasta tai toistamasta lainvastaista menettelyä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös määrätä sen, joka rikkoo mainittuja

säännöksiä, täyttämään muulla tavoin velvollisuutensa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kielltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetyt toimenpiteet teetetään laininlyöjän kustannuksella tai uhalla että toiminta keskeytetään. Luvan peruuttamisesta säädetään 21 §:ssä.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vaatimuksesta. Uhkasakosta, teettämishastasta ja keskeyttämishastasta säädetään muutoin uhkasakkolailla (1113/1990).

Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa luonnolliselle henkilölle tässä laissa säädetyn tietojenantovelvollisuuden tehosteeksi silloin, kun henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

49 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomaisen toisin määrää.

_____ päivä
Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

4.

Laki**lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista 19 päivänä joulukuuta 2008 annetun lain (979/2008) 4 §:n 3 momentti, 7 §:n 4 momentti, 9 §, 10 §:n 1 momentti, 11, 14, 15 ja 16 §, 17 §:n 1 ja 3 momentti, 19 §:n 2 momentti ja 22 §:n 1 momentti seuraavasti:

4 §

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä niistä 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvistä lääkeaineista, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle kahden vuoden välein selvitys valtioneuvoston asetuksessa olevan lääkeaineluettelon tarkistustarpeesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa säädettyjä lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi päättää lääkeaineittain ja lääkevalmisteittain, että varastointivelvoite ei koske kaikkia lääkevalmisteita.

7 §

Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite

Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpidosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Jos terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitäjät ovat sopineet, että toinen toimintayksikkö huolehtii velvoiteva-

rastoinnista, on kummankin sopijaosapuolen ilmoitettava järjestelystä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

9 §

Varastointivelvoitteen voimassaolo

Varastointivelvoite, joka määräytyy 5—8 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai kulutuksen perusteella, on voimassa kalenterivuoden ajan.

Jos lääkkeen myynti varastointivuotta edeltävän lokakuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana on lisääntynyt vähintään 30 prosenttia 5 ja 6 §:ssä mainitun ajanjakson myynnistä, varastointivelvollisen lääketehaan ja maahantuojan tulee muuttaa varastoitavan tuotteen määrä muuttunutta myyntiä vastaavaksi. Jos myynti on pienentynyt vähintään 30 prosenttia, varastointivelvollinen voi vähentää velvoitevaraston suuruutta enintään myynnin pienentymistä vastaavasti. Muutoksesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Muutos tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta ja on voimassa asianomaisen vuoden joulukuun 31 päivään.

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta on ilmoitettava Lääkealan tur-

vallisuus- ja kehittämiskeskukselle viimeistään seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.

10 §

Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteensa osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaavan huoltovarmuuden muulla tavoin.

11 §

Varastointivelvoitteesta vapauttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta. Vapautuksen edellytyksenä on lisäksi, että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä perusteista, joiden nojalla varastointivelvollinen voidaan vapauttaa velvoitteesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä varastointivelvoitteesta vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenettelystä.

14 §

Ilmoitusvelvollisuus

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa:

1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääke-, apu- ja lisäaine- sekä pakkausmateriaalivelvoitteidensa ja valmisvelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot; ja

2) Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä.

15 §

Velvoitevaraston suuruuden alittaminen

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveydenhuollon toimintayksikön on viipymättä saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä.

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käy-

tettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 §

Valvonta ja tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräämä tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

19 §

Rangaistussäännös

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

22 §

Aiemman lainsäädännön mukaiset velvoitevarastot

Jos lääkkeiden velvoitevarastointilain mukainen velvoite on suurempi kuin tämän lain mukainen velvoite, varastointivelvollinen voi supistaa varaston suuruuden tämän lain mukaiseksi lain vahvistamisesta lukien. Supistetun varaston suuruus määräytyy lain vahvistamista edeltävien kuuden kalenterikuukauden kulutuksen perusteella. Varastointivelvollisen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle varaston supistamisesta ennen kuin se aloitetaan. Varastointikorvaus supistetulle varastolle suoritetaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

5.

Laki**veripalvelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 1 päivänä huhtikuuta 2005 annetun veripalvelulain (197/2005) 4 §, 5 §:n 3 momentti, 7 §, 10 §:n 2 ja 3 momentti, 11 §, 12 §:n 2 momentti, 13 §, 15 §:n 2 momentti, 16 ja 17 §, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 1 ja 2 momentti, 21 §, 22 §:n 2 momentti, 23 §:n 1 momentti ja 24 §, sellaisena kuin niistä on 11 § laissa 625/2009, seuraavasti:

4 §

Toimilupa ja ilmoitus

Veripalvelulaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää veripalvelutoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Veripalvelulaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa veripalvelutoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle, jolla on edellytykset täyttää tässä laissa veripalvelutoiminnalle asetetut laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava laitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta, jakelua ja veriturvatoimintaa koskevista menettelytavoista.

Verikeskuksen on tehtävä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta, verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä toimilupahakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista.

5 §

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilö

Veripalvelulaitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentissa mainitusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan

7 §

Laatujärjestelmä

Veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava dokumentaatiojärjestelmää, henkilöstöä ja toimitiloja sekä veripalvelulaitoksen osalta myös verenluovutuskäytäntöjä koskeva laatujärjestelmä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta

10 §

Veriturvatoiminta

Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimintaansa liittyvät, veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat vakavat vaaratilanteet sekä veren tai sen osien laatupoikkeamasta mah-

dollisesti johtuvat verensiirron aikana tai sen jälkeen havaitut vakavat haittavaikutukset.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta tulee ilmoittaa 2 momentin mukaiset tapahtumat veripalvelulaitokselle, jonka on toimitettava niistä tieto viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

11 §

Luovuttajiin liittyvät tiedot

Veren ja sen osan luovuttajalle on ennen luovutusta annettava luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot sekä henkilötietolain (523/1999) 24 §:n mukaiset tiedot ja luovuttajaa on informoitava tietojen salassapidosta. Luovuttajalta on pyydetty hänen yksilöintiään koskevat tiedot, luovutuskelpoisuutta arvioitaessa hänen terveydentilaansa liittyvät ja välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä luovuttajan omakätinen allekirjoitus tai vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luovuttajille annettavista ja heiltä pyydettyistä tiedoista.

12 §

Luovutuskelpoisuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräajaksi.

13 §

Luovutetun veren tutkiminen

Veripalvelulaitoksen on tutkittava jokainen luovutettu verierä tai veren osat turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä vaadittavista tutkimuksista ja

niiden hyväksyttävistä tuloksista.

15 §

Tietojen säilytys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tietojen säilyttämisestä.

16 §

Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen on varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista.

17 §

Laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitoksen on varmistettava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

18 §

Ohjaus ja valvonta

Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

19 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee tarkastaa veripalvelulaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuo-

den välein.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi tarvittaessa tarkastaa veripalvelulaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen liittyvä vakava vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut.

21 §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakon asettaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan veripalvelulaitokselle annetun toimiluvan tai asettaa sakon uhan siten kuin uhkasakkolaisissa (1113/1990) säädetään, jos:

1) toimiluvan edellytykset eivät enää täyty;
2) veripalvelulaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimiluvan ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa veren tai sen osien turvallisuuden; tai

3) 20 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Veren ja sen osien tuonti Suomeen

Veren tai sen osien tuominen kolmansista maista Suomeen edellyttää Lääkealan turval-

lisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa voidaan myöntää veripalvelulaitokselle, jos se osoittaa tuotavan, verta tai sen osia koskevan erän täyttävän tässä laissa asetetut laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset.

23 §

Oikaisu

Tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

24 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 4 ja 21—23 §:n perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

6.

Laki**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 2 momentti, 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §, 20 §:n 1 ja 2 momentti, 20 b ja 20 c §, 20 g §:n 2 momentti, 20 h §:n 1 ja 5 momentti, 20 i §:n 2 ja 5 momentti, 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 ja 26 §,

sellaisena kuin niistä ovat 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19, 20 b ja 20 c §, 20 g §:n 2 momentti, 20 h §:n 1 ja 5 momentti, 20 i §:n 2 ja 5 momentti, 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 ja 26 § laissa 547/2007, seuraavasti:

4§

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen sekä tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston anta-

mista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudosis tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiotuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudosis tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudosis tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön

kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyysvaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat

tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

20 c §

Vastuuhenkilö

Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitettujen luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Kudoslaitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 1 momentissa tarkoitettua vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.

20 g

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös klinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä

kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

20 h §

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

20 i §

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen vuosikertomus toimistaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen.

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömistä, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosi-aali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava hait-

tavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitettua sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten esittämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 l §

Maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitettua toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitettua valvonnasta.

20 m §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakko-laisissa (1113/1990) säädetään, jos:

1) edellytykset toimiluvan myöntämiseksi eivät enää täyty;

2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka

3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettua luvan, jos tässä laissa säädettyt irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettua luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimitetty siitä vastaava lääkäri. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitettua toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 a §

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetty laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

1) elimien, kudoksien ja solujen sekä kudonäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden sekä kudoslaitosten kustannusten korvaamisesta;

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkinnöistä;

4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän toimiluvan muuttamista;

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperusteissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään;

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä;

8) kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; ja

9) poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;

2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;

3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;

4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

26 §

Muutoksenhaku

Edellä 20 k §:ssä tarkoitettuun tarkastajan päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Asianosainen saa tehdä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista kirjallisen oikaisuvaatimuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelyyn sovelletaan muutoin hallintolakia (434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estä tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaisissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston

päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta _____

7.

Laki**apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 3, 4 ja 6 §, 9 §:n 1 momentti sekä 10- 12 §, sellaisina kuin ne ovat, 3 ja 6 §, 9 §:n 1 momentti sekä 11 ja 12 § laissa 701/2002 sekä 4 ja 10 § laissa 36/1993, seuraavasti:

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden toukokuun 1 päivänä. Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoituksessa on erikseen annettava tiedot 1 a §:n mukaisten vähennysten laskemiseksi. Ilmoitus on laadittava Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ohjeiden mukaan keskuksen vahvistaman kaavan mukaisille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädettyssä ajassa Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehotuksenaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

Päätöksen tiedoksiannosta säädetään hallintolaissa (434/2003).

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tulee ennen elokuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

9 §

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi voidaan tällaisen apteekin vuotuista apteekkimaksua alentaa tai maksu poistaa kokonaan. Maksun alentamisen tai poistamisen tulee perustua siihen taloudelliseen vaikutukseen, joka arvioidaan olevan apteekin säilyttämisellä kulttuurihistoriallisesti arvokkaana. Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus tekee päätöksen maksun alentamisesta tai poistamisesta apteekkarin tekemän hakemuksen perusteella. Tarkemat perusteet maksun alennuksen tai poistetun maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään valtioneuvoston asetuksella.

10 §

Apteekkarin tulee antaa Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle tai sen apteekkiliiikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ja muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen kehotuksesta antaa tietoja apteekeille toimittamistaan tavaraeristä.

11 §

Valtion viranomaiset ovat velvollisia Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä antamaan maksutta ja sen estämät-

tä, mitä muualla salassapidosta säädetään, Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määräämiseksi.

12 §

Muutoksenhausta Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

8.

Laki**lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 3 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti, 10 c §, 10 d §:n 2 momentti, 10 f, 10 h ja 10 i §, sellaisina kuin ne ovat laissa 295/2004, seuraavasti:

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

 Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle siten kuin lääkelaiassa säädetään.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

 Tutkimuksesta vastaavan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa

ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa. Edellytyksenä on lisäksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt sille lääkelaiassa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaiassa säädetyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

 Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Jos tutkimus koskee geenihoidon tai somaati-

tiseen soluhuitoon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhuitoa koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista, vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muil-

le tutkijoille.

10 h §

Tutkimuksen päättämisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava ennenaikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

10 i §

Tarkemmat määräykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittavat määräykset 10 a §:ssä tarkoitetusta hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e—10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

9.

Laki**sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä 2 päivänä helmikuuta 2007 annetun lain (61/2007) 15 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti ja 24 §:n 2 momentti seuraavasti:

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja lääninhallitukselle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta; ja

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukseksi turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain (395/1987) mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

22 §

Lääkietietokanta

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääkietietokantaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee toimittaa Kansaneläkelaitoksel-

le lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:ssä tarkoitetuista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista lääkevalmisteista. Lisäksi myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

10.

Laki**geenitekniikkalain 6 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 6 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 847/2004, seuraavasti:

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

tos, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus.

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Elintarviketurvallisuusvirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Metsäntutkimuslai-

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

11.

Laki**kansanterveyslain 43 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 28 päivänä tammikuuta 1972 annetun kansanterveyslain (66/1972) 43 §, sellaisena kuin se on laissa 1254/2005, seuraavasti:

43 §

Jos kansanterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

12.

Laki**erikoissairaanhoitolain 47 a ja 52 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 47 a §:n 3 momentti ja 52 §, sellaisina kuin ne ovat, 47 a §:n 3 momentti laissa 957/2001 ja 52 § laissa 1256/2005, seuraavasti:

47 a §

Sairaanhoitopiiriä tai terveyskeskusta ylläpitävälle kunnalle tai kuntayhtymälle suoritetaan valtion varoista laskennallisin perustein korvausta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta, lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta annetun asetuksen (1435/1993) 4 §:ssä tarkoitettua koulutuksesta ja siihen rinnastettavasta koulutuksesta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 6 §:ssä tarkoitettua laillistetun hammaslääkärin käytännön palvelusta ja siihen rinnastettavasta palvelusta johtuviin kustannuksiin. Korvaus perustuu koulutuksessa olevien ja koulutuskausien määrään. Korvausta ei kuitenkaan suoriteta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta siltä osin kuin se ylittää kuusi kuukautta, jollei Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto edellytä tätä pidempää palvelua.

52 §

Jos erikoissairaanhoidon järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeel-

liset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoon koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

13.

Laki**mielenterveyslain 33 b §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 14 päivänä joulukuuta 1990 annetun mielenterveyslain (1116/1990) 33 b §, sellaisena kuin se on laissa 1257/2005, seuraavasti:

33 b §

Epäkohtien korjaaminen

Jos mielenterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö

kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

14.

Laki**yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 20 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan yksityisestä terveydenhuollosta 9 päivänä helmikuuta 1990 annetun lain (152/1990) 20 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 377/2009, seuraavasti:

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

ninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lää-

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20_____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

15.

Laki**tartuntatautilain 11 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 25 päivänä heinäkuuta 1986 annetun tartuntatautilain (583/1986) 11 a §, sellaisena kuin se on laissa 989/2006, seuraavasti:

11 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että kansanterveyttä välittömästi uhkaavan tartuntatauti-epidemian torjumiseksi sekä tartuntataudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi voidaan lääkelain (395/1987) säännöksistä poiketa seuraavasti:

1) lääkevalmisteen käyttö on sallittua ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tai Euroopan unionin toimielimen myöntämää myyntilupaa;

2) sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkevalmisteita muille so-

siaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ilman lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten lupaa; ja

3) terveydenhuollon toimintayksiköstä voidaan luovuttaa vastaanotolla käyneelle henkilölle hoidossa tarvittavat lääkkeet.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

16.

Laki**sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentti sekä 6 luvun 2 §:n 2 momentti ja 20 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 802/2008, seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

2 §

Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ja yksi Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksesta.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn

kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun lu-

eteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

17.

Laki

sosiaalihuoltolain 56 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä syyskuuta 1982 annetun sosiaalihuoltolain (710/1982) 56 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 670/2008, seuraavasti:

56 §

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoon koskevia puutteita tai muita epä-

kohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

18.

Laki**kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain 76 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kehitysvammaisten erityishuollosta 23 päivänä kesäkuuta 1977 annetun lain (519/1977) 76 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 672/2008, seuraavasti:

76 §

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epä-

kohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

19.

Laki**yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain 16 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta 9 päivänä elokuuta 1996 annetun lain (603/1996) 16 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 671/2008, seuraavasti:

16 §

Määräykset ja pakkokeinot

ninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lää-

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

20.

Laki**rajat ylittävästä kieltomenettelystä annetun lain 2 ja 4 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rajat ylittävästä kieltomenettelystä 21 päivänä joulukuuta 2000 annetun lain (1189/2000) 2 §:n 2 momentti ja 4 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 1533/2001, seuraavasti:

2 §

Ulkomaisen viranomaisen ja järjestön vireillepano-oikeus Suomessa

Edellä 1 momentissa tarkoitetun vaatimuksen käsittelee markkinaoikeus. Vaatimuksen 1 §:n 2 momentin 4 kohdassa mainitun direktiivin 14 artiklan sekä momentin 6 kohdassa mainitun direktiivin vastaisen toiminnan kieltämisestä käsittelee kuitenkin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus siten kuin lääkelaisissa (395/1987) säädetään ja momentin 5 kohdassa mainitun direktiivin 7 artiklan vastaisen toiminnan kieltämisestä Kuluttajavirasto siten kuin valmismatkaliikkeistä annetussa laissa (939/2008) säädetään.

4 §

Vireillepano-oikeus toisessa ETA-valtiossa

Kuluttaja-asiamiehellä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, Kuluttajavirastolla, Viestintävirastolla ja Finanssivalvonnalla on oikeus valvontavaltaansa kuuluvassa asiassa vaatia 1 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun toiminnan kieltämistä, jos toiminta loukkaa viranomaisen suojaamia kuluttajien yleisiä etuja Suomessa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

21.

Laki

rehulain 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 8 päivänä helmikuuta 2008 annetun rehulain (86/2008) 13 §:n 1 momentti seuraavasti:

13 §

Lääkerehut

Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, joka on hyväksytty Euroopan yhteisön keskitetyllä menettelyllä tai jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkelain nojalla myöntänyt myyntiluvan tai

muun kulutukseen luovuttamisluvan.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20_____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

22.

Laki**eläinten lääkitsemisestä annetun lain 4 ja 8 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eläinten lääkitsemisestä 27 päivänä kesäkuuta 1997 annetun lain (617/1997) 4 §:n 9 kohta ja 8 §, sellaisena kuin niistä on 4 §:n 9 kohta laissa 299/2006, seuraavasti:

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

9) *valvontaviranomaisella* Elintarviketurvallisuusvirastoa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta, lääninhallitusta ja lääninhallituksen valvontatehtävään määräämää eläinlääkärinä.

8 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo maa- ja metsätalousministeriön antamien ohjeiden mukaisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

23.

Laki**pelastuslain 6 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 13 päivänä kesäkuuta 2003 annetun pelastuslain (468/2003) 6 §:n 1 momentin 5 kohta seuraavasti:

6 §

Muiden viranomaisten tehtävät

Pelastusviranomaisten ohella velvollisia osallistumaan pelastustoimintaan ja väestönsuojeluun siten kuin niiden tehtävistä kunkin toimialan säädöksissä tai muussa lainsäädännössä säädetään ovat:

5) sosiaali- ja terveysministeriö, Terveysten ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvalli-

suus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Säteilyturvakeskus, Työterveyslaitos;

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20_____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

24.

Laki**kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämisestä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta 2 päivänä helmikuuta 1995 annetun lain (346/1997) 2 §:n 5 momentti, 4 §:n 1 momentti ja 4 a §, sellaisina kuin ne ovat laissa 485/2007, seuraavasti:

2 §

Viranomaiset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii 4 §:ssä tarkoitettuna lupaviranomaisena.

4 §

Luvanvarainen toiminta

Yleissopimuksen kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuottaminen, hankkiminen, säilyttäminen ja käyttäminen, jos 1 luettelon sisältämien kemikaalien yhteismäärä toiminnanharjoittajaa ja laitosta kohden on enemmän kuin 100 grammaa vuodessa, ovat sallittuja Suomessa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuonti ja toimitus Suomen alueelle ovat määrästä riippumatta sallittuja vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupaa ei kuitenkaan vaadita Kemiallisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselta eikä Puolustusvoimien Teknilliseltä Tutkimuslaitokselta.

4 a §

Luvan myöntämisen edellytykset ja lupapäätös

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien tai lähtöaineiden tuottamiseen, hankkimiseen, säilyttämiseen, käyttämiseen, tuontiin tai toimitukseen, jos:

1) lupaa haetaan tutkimustarkoituksiin, lääketieteellisiin tai farmaseuttisiin tarkoituksiin taikka suojelutarkoituksiin ja lupahakemus antaa riittävän varmuuden siitä, ettei aine päädy muihin tarkoituksiin;

2) aineen laji ja määrä on tarkoin rajoitettu vastaamaan sitä, mikä on mainittuja tarkoituksia varten perusteltavissa;

3) aineen käsittely ei vaaranna ihmisten tai ympäristön turvallisuutta;

4) aineen yhteenlaskettu määrä Suomessa ei luvan myöntämisen jälkeen ylitä yhtä tonnia; sekä

5) Suomessa tuotetun ja Suomeen tuodun aineen yhteenlaskettu määrä ei luvan myöntämisen jälkeen luvanmyöntämisvuonna ylitä yhtä tonnia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa lupahakemuksen Kemiallisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselle, joka antaa asiantuntijalausunnon siitä, täyttyvätkö luvan myöntämisen edellytykset.

Päätös luvan myöntämisestä on tehtävä viipymättä, kuitenkin viimeistään 14 vuorokauden kuluessa siitä, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on saanut valvontalaitoksen lausunnon ja riittävän selvityksen luvan myöntämistä varten.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen kemikaalin tai lähtöaineen lainmukaisen ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa hakijalle perusteet, joiden vuoksi lupaan on liitetty ehtoja sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Lupaan liitettyjä ehtoja voidaan muuttaa, jos lupahakemuksessa on annettu virheellisiä tietoja tai jos luvan myöntämisen jälkeen saadaan uutta tietoa lu-

vassa mainitun aineen käytöstä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa luvan, jos toiminnanharjoittaja on antanut lupahakemuksessaan olennaisesti virheellisiä tietoja taikka syyllistynyt vakaviin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin luvassa tarkoitettussa toiminnassa, eivätkä toiminnanharjoittajalle annetut huomautukset ja varoitukset ole johtaneet asiointilan korjaantumiseen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 18 päivänä syyskuuta 2009

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

1.

Laki

Läkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun läkelain (395/1987) 2 §:n 4 momentti, 6 ja 7 §, 8 §:n 1 momentti, 9 §:n 3 momentti, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 2 momentti, 13 ja 15 a §, 15 b §:n 1 momentti, 15 c ja 16 §, 17 §:n 2 ja 4 momentti, 20 a §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 21 a §:n 1 momentti, 21 c §:n 1 momentti, 21 d – 21 g §, 22, 22 a, 23, 23 a ja 24 §, 25 §:n 2 ja 3 momentti, 25 a, 27 ja 28 §, 29 §:n 2 - 4 momentti, 30 ja 30 a §, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 3 momentti, 34 §:n 3 momentti, 35 §:n 3 momentti, 35 a, 38, 40 ja 41 §, 44 §:n 2 momentti, 48 - 51 §, 52 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 53 ja 54 §, 54 a §:n 3 momentti, 54 b §:n 1 momentti, 54 e §:n 2 momentti, 57 §:n 2 momentti, 57 a ja 57 c §, 58 §:n 3 momentti, 59 §:n 1 momentti, 60 §:n 2 momentti, 61 §:n 3 ja 6 momentti, 62 §:n 2 - 4 momentti, 63 §, 65 §:n 3 momentti, 66, 76 ja 76 a §, 77 §:n 1 momentti, 77 a §, 79 §:n 1 momentti, 80, 80 a, 82, 83, 85, 87 §, 87 a - 87 d, 88 a, 89 ja 89 a §, 90 §:n 2 momentti, 92 a §:n 2 momentti, 93, 93 a, 93 b ja 95 §, 95 c §:n 2 momentti, 101, 101 a ja 102 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 4 momentti, 6 §, 11 §:n 1 momentti, 17 §:n 2 ja 4 momentti, 20 a, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 21 a §:n 1 momentti, 21 c §:n 1 momentti, 21 d - 21 f, 22, 22 a, 23 a ja 24 §, 25 §:n 2 ja 3 momentti, 25 a, 27 ja 28 §, 29 §:n 2-4 momentti, 30 ja 30 a §, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 3 momentti, 38 §, 77 §:n 1 momentti, 77 a ja 89 a § laissa 853/2005, 7 §, 10 §:n 2 ja 3 momentti, 12 §:n 2 ja 3 momentti, 16 §, 34 §:n 3 momentti, 35 §:n 3 momentti, 35 a §, 44 §:n 2 momentti, 51 §, 52 §:n 4 momentti, 61 §:n 6 momentti, 62 §:n 4 momentti, 63 §, 65 §:n 3 momentti, 66 §, 79 §:n 1 momentti, 80 a ja 95 § laissa 700/2002, 8 §:n 1 momentti, 13, 48-50 ja 53 §, 59 §:n 1 momentti, 61 §:n 3 momentti, 82 ja 83 § laissa 248/1993, 9 §:n 3 momentti, 15 a, 15 b §:n 1 momentti, 80, 85, 87, 87 a - 87 d ja 89 § sekä 92 a §:n 2 momentti laissa 296/2004, 15 c ja 21 g § laissa 311/2009, 23 § mainituissa laeissa 853/2005 ja 311/2009, 40 § ja 62 §:n 3 momentti laissa 895/1996, 52 §:n 1 momentti, 54 a:n 3 momentti, 54 b §:n 1 momentti, 54 e §:n 2 momentti, 58 §:n 3 momentti, 62 §:n 2 momentti ja 88 a § laissa 22/2006, 52 §:n 3 momentti laissa 420/1999, 54 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainituissa laissa 22/2006, 57 §:n 2 momentti ja 57 a § laissa 62/2007, 57 c § laissa 803/2008, 76 § mainituissa laissa 700/2002 ja laissa 1081/2002, 76 a § laissa 595/2009, 90 §:n 2 momentti laissa 298/2006, 93 § osaksi mainituissa laeissa 248/1993 ja 700/2002, 93 a ja 93 b § laissa 1191/2000, 101 ja 101 a § mainituissa laissa 1046/1993 sekä 102 § mainituissa laeissa 700/2002, 296/2004 ja 22/2006, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä,

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä,

lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto 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 maksuperustelaisissa (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.

6 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (1289/1993) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa on säädetty lääkkeistä, on alkoholipitoisista lääkkeistä voimassa, mitä tällaisista aineista tai valmisteista alkoholilaisissa (1143/1994) on säädetty tai sen nojalla on määrätty.

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä lääkelaitoksesta annettussa laissa (35/1993) sää-

lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisöjen komissio tai Euroopan unionin neuvosto (Euroopan unionin toimielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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.

6 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (373/2008) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään lääkkeistä, alkoholipitoisista lääkkeistä säädetään alkoholilaisissa (1143/1994) ja sen nojalla.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008).

Jos tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pi-

detään.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastointilaissa (402/1984).

Milloin tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaissa (1072/1993) tarkoitettuna ongelmajätteenä, sovelletaan lääkkeeseen, mitä ongelmajätteestä on sanottu laissa säädetty tai sen nojalla tarkemmin määrätty.

8 §

Lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävissä lääketehaassa lääkelaituksen luvalla. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on luvanhaltijalla oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

10 §

Lääketehdas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorittuttaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen (sopimusvalmistus) kokonaan tai osittain toisessa lääketehaassa tai laitoksessa (sopimusvalmistaja). Lääkevalmisteen valmistuksen suorittavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle vähintään 60 päivää ennen

dettävä jätelaissa (1072/1993) tarkoitettuna ongelmajätteenä, *siihen* sovelletaan mitä ongelmajätteestä *mainitussa* laissa säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

8 §

Lääkkeitä saadaan *valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet*. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, *luvanhaltijalla on* oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

10 §

Lääketehdas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa *valmistuttaa tai tarkastuttaa* lääkevalmisteen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehaassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). Lääkevalmisteen *valmistavalla* sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes-*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkelaitos antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sopimusvalmistuksesta.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta ja siitä, miltä osin hyvät tuotantotavat koskevat myös lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistusta.

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.

13 §

Apteekin, sotilasapteekin, sairaalaapteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä lääkelaitokselle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

kukselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksesta.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää *vain sellaisia* vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta ja siitä, miltä osin hyvät tuotantotavat koskevat myös lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistusta.

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 *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle. Keskus voi antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

13 §

Apteekin, Sotilasapteekin, sairaalaapteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisisä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitettujen luvanhaltijain sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden valmistajain sen mukaisesti, mitä tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajain on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle kliinisisä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisisä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisisä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitettujen luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitettua ilmoituksesta.

15 b §

Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisisä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisisä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitettujen luvanhaltijain sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden valmistajain sen mukaisesti, mitä tässä laissa *säädetään ja sen nojalla säädetään tai määrätään*. Näiden lääkevalmistajain on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kliinisisä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisisä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisisä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitettujen luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitettua ilmoituksesta.

15 b §

Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisisä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

15 c §

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

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

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

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitetusta ennakkoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöistä.

17 §

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkelaitokselle.

15 c §

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

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

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

16 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 13 §:ssä tarkoitetusta ennakkoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöistä.

17 §

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle.

20 a §

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkelaitos on myöntänyt valmistelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

21 §

Lääkelaitos myöntää myyntiluvan muulle kuin 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 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

- 1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;
- 2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida myöskään pitää vaarallisena kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (riski-hyötysuhde);
- 3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;
- 4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja
- 5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuden tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkelaitos julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edel-

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen*.

20 a §

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on myöntänyt valmistelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

21 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvan muulle kuin 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 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

- 1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;
- 2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida *pitää vaarallisena myöskään* kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (*riski-hyötysuhde*);
- 3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;
- 4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja
- 5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuden tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnet-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

lyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkelaitokselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

ty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

21 a §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lupaa haetaan rinnakkaisvalmisteelle, joka vastaa sellaista vertailuvalmistetta, jolla on tai on ollut 21 §:n mukainen lupa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka Euroopan yhteisön myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Jos biologisen lääkevalmisteen osalta erityisesti raaka-aineet tai valmistusprosessit eroavat vertailuvalmisteesta, tulee myyntiluvan hakijan liittää hakemukseen tulokset Lääkelaitoksen erikseen määräämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. Lääkelaitoksen tulee tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmukaisuus tulee osoittaa.

21 a §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lupaa haetaan rinnakkaisvalmisteelle, joka vastaa sellaista vertailuvalmistetta, jolla on tai on ollut 21 §:n mukainen lupa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka Euroopan yhteisön myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Jos biologisen lääkevalmisteen osalta erityisesti raaka-aineet tai valmistusprosessit eroavat vertailuvalmisteesta, tulee myyntiluvan hakijan liittää hakemukseen tulokset *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* erikseen määräämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. *Keskukseen* tulee tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmukaisuus tulee osoittaa.

21 c §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa lääkevalmisteesta prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hän osoittaa, että valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita on vakiintuneesti käytetty lääkinnällisesti jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään kymmenen vuoden ajan ja niiden teho on tunnustettu ja niiden turvallisuustaso on hyväksytty. Teho ja turvalli-

21 c §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa lääkevalmisteesta prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hän osoittaa, että valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita on vakiintuneesti käytetty lääkinnällisesti jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään kymmenen vuoden ajan ja niiden teho on tunnustettu ja niiden turvallisuustaso on hyväksytty. Teho ja turvalli-

suustaso tulee tällöin osoittaa asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

21 d §

Jos lääkevalmisteeseen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahan-tuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. Lääkelaitos myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkaistuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteen välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaistuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tuotavalle lääkevalmisteelle.

21 e §

Lääkelaitos voi myöntää 21 §:n 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen väliaikaisen luvan lääkevalmisteeseen käyttämiseen, jos siihen on erityisiä perusteita haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella, eikä käytettävissä ole muuta asianmukaista hoitoa tai lääkettä.

21 f §

Lääkelaitos voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteeseen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Luvasta on ilmoi-

suustaso tulee tällöin osoittaa asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella siten kuin *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* tarkemmin määrää.

21 d §

Jos lääkevalmisteeseen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahan-tuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkaistuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteen välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaistuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tuotavalle lääkevalmisteelle.

21 e §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 21 §:n 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen väliaikaisen luvan lääkevalmisteeseen käyttämiseen, jos siihen on erityisiä perusteita haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella, eikä käytettävissä ole muuta asianmukaista hoitoa tai lääkettä.

21 f §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteeseen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Luvasta on ilmoi-

tettava viipymättä Lääkelaitokselle.

22 §

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen on oltava rekisteröity. Lääkelaitos rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;

2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;

3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;

4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvasa valtiossa; ja

5) valmiste ei täytä 21 tai 21 c §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

Jos rekisteröintiä on haettu valmisteelle, jota on käytetty Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa vähemmän kuin 15 vuotta ja joka muutoin täyttää 1 momentissa säädetyt rekisteröinnin edellytykset, Lääkelaitoksen on saatettava asia Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Mainitusta 15 vuoden käyttöaikaedellytyksestä voidaan poiketa, jos komitea laatii valmisteesta yhteisön kasvimonografian. Kasvimonografia on otettava huomioon lopullista päätöstä tehtäessä, ellei erityisestä lääketurvallisuuteen liittyvästä syystä muuta johdu.

Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

tettava viipymättä *Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskukseen*.

22 §

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen on oltava rekisteröity. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;

2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;

3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;

4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvasa valtiossa; ja

5) valmiste ei täytä 21 tai 21 c §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

Jos rekisteröintiä on haettu valmisteelle, jota on käytetty Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa vähemmän kuin 15 vuotta ja joka muutoin täyttää 1 momentissa säädetyt rekisteröinnin edellytykset, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on saatettava asia Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Mainitusta 15 vuoden käyttöaikaedellytyksestä voidaan poiketa, jos komitea laatii valmisteesta yhteisön kasvimonografian. Kasvimonografia on otettava huomioon lopullista päätöstä tehtäessä, ellei erityisestä lääketurvallisuuteen liittyvästä syystä muuta johdu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

22 a §

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkelaitos rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti; eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;

2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

3) valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta; ja

4) valmiste ei täytä 21 §:n mukaisen myyntiluvan edellytyksiä.

Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle.

23 §

Lääkelaitoksen tulee ottaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä olevat hakemukset sekä toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia päätöksiä siten kuin niistä säädetään Euroopan yhteisön säädöksissä.

Jollei Lääkelaitos voi hyväksyä toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hyväksymää tai ehdottamaa ihmisille tarkoitettua lääkevalmisteen arviointilausuntoa, valmisteyhteenvettoa, pakkausselostetta tai

22 a §

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti; eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;

2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

3) valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta; ja

4) valmiste ei täytä 21 §:n mukaisen myyntiluvan edellytyksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakkoilmoitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle.

23 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ottaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä olevat hakemukset sekä toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia päätöksiä siten kuin niistä säädetään Euroopan yhteisön säädöksissä.

Jollei *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi hyväksyä toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hyväksymää tai ehdottamaa ihmisille tarkoitettua

pakkausmerkintöjä vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi taikka eläinlääkkeen osalta ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin taikka sen muutoksen hakijalle. Lääkelaitoksen tulee ottaa huomioon Euroopan komission ohjeet vakavan kansanterveydellisen riskin taikka ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

Jos Suomen lisäksi yhden tai useamman Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä oleva hakemus on saatettu Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi jonkin muun viranomaisen kuin Lääkelaitoksen toimesta, voi Lääkelaitos tästä huolimatta hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan. Euroopan unionin toimielimen ratkaistua asian Lääkelaitoksen tulee omasta aloitteestaan ryhtyä toimenpiteisiin myöntämänsä myyntiluvan muuttamiseksi Euroopan unionin toimielimen päätöksen mukaiseksi.

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmistelle, joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole mainitussa direktiivissä hyväksytty.

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 Lääkelaitokselle. Lääkelaitoksen tu-

lääkevalmisteen arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedoa, pakkausselostetta tai pakkausmerkintöjä vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi taikka eläinlääkkeen osalta ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin taikka sen muutoksen hakijalle. *Keskuksen* tulee ottaa huomioon Euroopan komission ohjeet vakavan kansanterveydellisen riskin taikka ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

Jos Suomen lisäksi yhden tai useamman Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä oleva hakemus on saatettu Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi jonkin muun viranomaisen kuin *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* toimesta, voi *keskus* tästä huolimatta hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan. Euroopan unionin toimielimen ratkaistua asian *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* tulee omasta aloitteestaan ryhtyä toimenpiteisiin myöntämänsä myyntiluvan muuttamiseksi Euroopan unionin toimielimen päätöksen mukaiseksi.

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmistelle, joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole mainitussa direktiivissä hyväksytty.

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 kehittä-*

lee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreiitit 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 Lääkelaitokselle.

Jos lääkevalmisteen myyntilupa tai rekisteröinti on määräaikainen, muutettu lupa tai rekisteröinti on voimassa alkuperäisen määräjän mukaisesti.

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksesta, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

24 §

Edellä 21 ja 21 a–21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa sekä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti on voimassa viisi vuotta siitä kun lupa tai rekisteröinti myönnettiin ensimmäisen kerran. Lupa ja rekisteröinti voidaan uudistaa. Uudistettu myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi, jollei Lääkelaitos lääketurvallisuuden perustuvista syistä päättä, että myös uusittu lupa tai rekisteröinti on voimassa viisi vuotta. Toisen viisivuotiskauden jälkeen uudistettava lupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkelaitokselle kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 §

Erityslupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaalaapteekille, lääketukkukaupalle, lääketehaalle, Kansanterveyslaitokselle, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitokselle ja

miskeskukselle. Keskuksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreiitit 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 kehittämiskeskukselle.

Jos lääkevalmisteen myyntilupa tai rekisteröinti on määräaikainen, muutettu lupa tai rekisteröinti on voimassa alkuperäisen määräjän mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksesta, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

24 §

Edellä 21 ja 21 a–21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa sekä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti on voimassa viisi vuotta siitä kun lupa tai rekisteröinti myönnettiin ensimmäisen kerran. Lupa ja rekisteröinti voidaan uudistaa. Uudistettu myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääketurvallisuuden perustuvista syistä päättä, että myös uusittu lupa tai rekisteröinti on voimassa viisi vuotta. Toisen viisivuotiskauden jälkeen uudistettava lupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 §

Erityslupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaalaapteekille, lääketukkukaupalle, lääketehaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Suo-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Suomen Punaiselle Ristille.

Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava Lääkelaitokselle tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkelaitokselle kirjallisesti ja ilmoitus on allekirjoitettava. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

25 a §

Lääkelaitoksen on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. Lääkelaitoksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhtenveto.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkelaitokselle lääkevalmisteen kaupan 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 toimitus on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkelaitokselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä

men Punaiselle Ristille.

Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*le tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*le kirjallisesti ja ilmoitus on allekirjoitettava. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhtenveto.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*le lääkevalmisteen kaupan 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 toimitus on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista *Lääkealan turvalli-*

vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

28 §

Edellä 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

29 §

Lisäksi Lääkelaitos voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksen tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkelaitos voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkelaitokselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkelaitoksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talo-

suus- ja kehittämiskeskukseen ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

28 §

Edellä 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

29 §

Lisäksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksen tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

usalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava.

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää luetteloa kaikista tietoonsa tulleista lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haitallisista vaikutuksista ja ilmoittaa niistä Lääkelaitokselle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin. Lääkelaitos voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettusta luettelonpidosta ja ilmoittamisesta sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

kuksen on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava.

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjän tietoon tulleet lääkevalmisteen todetut ja epäillyt haittavaikutukset, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä potilaan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitettut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuk-

sen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä kymmenen vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Haittavaikutusrekistereistä on lisäksi

voimassa, mitä niistä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta, tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkelaitokselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkelaitos antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle* omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle.

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle*.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkelaitoksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*en luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan

koskevia ehtoja.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimintukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkelaitos antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista.

35 §

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.

35 a §

Lääketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkelaitoksen tehtyä 101 §:ssä tarkoitettua päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

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

38 §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekkeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekkeista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmistei-

liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimintukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista.

35 §

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

35 a §

Lääketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* tehtyä 101 §:ssä tarkoitettua päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

38 §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekkeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekkeista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmistei-

ta saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkelaitos rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekeista, sivuapteekeista tai lääkekaapeista.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla (apteekkilupa). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitetussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkelaitoksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkelaitos voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkelaitos päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkelaitoksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitettua päätöksen tekemistä.

ta saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekeista, sivuapteekeista tai lääkekaapeista.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* luvalla (**apteekkilupa**). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitetussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kuultava asianomaista kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitettua päätöksen tekemistä.

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle.

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaannista eikä lääkelaitos ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidentystä.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, lääkelaitos voi asian selvillem saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, kuitenkin enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:

- 1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaa- valtaiseksi; (9.8.2002/700)
- 2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjien eläkelain (468/69)

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle.

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaannista eikä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan. *Kielto voidaan antaa* enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on peruutettava apteekkilupa:

- 1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaa- valtaiseksi;
- 2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään *yrittäjän eläkelain* (1272/2006)

mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkelaitos voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaansa perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiesaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, Lääkelaitos voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa Lääkelaitoksen tai kunnan aloitteesta. Lääkelaitos myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi lääkelaitoksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai

mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaansa perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiesaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* tai kunnan aloitteesta. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16

muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkelaitoksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta. *Lääkelaitos voi antaa tarkempia ohjeita lääkekaapin hoitamisesta ja tiloista.*

53 §

Lääkelaitos voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, milloin tätä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Lääkelaitos myöntää luvan tämän sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, lääkelaitos voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkiin pienempi, lääkelaitos voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkinä toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkinä se on toiminut.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

sivuapteekkia.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos kyseistä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* myöntää luvan *tässä tarkoitetun* sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Jos 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkiin pienempi, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkinä toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkinä se on toiminut.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

54 a §

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkelaitokselle.

54 b §

Muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden varastoinnissa, vähittäismyynnissä, markkinoinnissa, Lääkelaitoksen suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, Lääkelaitoksen suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoiminnasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin.

54 e §

Lääkelaitos voi määrätä, että vähittäiskaupassa myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä erilliset käyttöohjeet. Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa määräyksiä ohjeiden sisällöstä.

57 §

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimittaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista ja lääkekaapeista.

57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjistä tai laitoksesta, jonka käyttöön

54 a §

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen*.

54 b §

Muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden varastoinnissa, vähittäismyynnissä, markkinoinnissa, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoiminnasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin.

54 e §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä, että vähittäiskaupassa myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä erilliset käyttöohjeet. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi tarvittaessa antaa määräyksiä ohjeiden sisällöstä.

57 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimittaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista ja lääkekaapeista.

57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjistä tai laitoksesta, jonka käyttöön

lääke on määrätty, ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkelaitoksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

58 §

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, lääkelaitos määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkelaitos määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään.

60 §

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

lääke on määrätty, ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* tarkemmin määrää.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

58 §

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään.

60 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

61 §

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa lääkelaitoksen luvalla.

Läkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Lääkkeitä voidaan Läkelaitoksen luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Läkelaitos voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitetun Läkelaitoksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Läkelaitoksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

63 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa

61 §

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* luvalla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Lääkkeitä voidaan *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitetun *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

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 §

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

66 §

Lääkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitetun 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.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävänä on rationaalisen lääkehoidon edistäminen siten kuin siitä erikseen säädetään.

76 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

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

65 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä menettelytavoista luovutettaessa tässä pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä.

66 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitetun 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.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

76 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja ja rajoituksia. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

77 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava Lääkelaitoksen pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratorioissa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkelaitokselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määrä-

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai määräyksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevät laboratoriot, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

77 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratorioissa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle vaatimus

ykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

80 §

Lääkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

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 määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

82 §

Lääkelaitoksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §

Lääkelaitoksen on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerätyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sellaisinaan myydä, jos lääkelaitos ei sitä ole erikseen kieltänyt.

päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

80 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

82 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerätyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen *sellaisinaan* myydä, jos *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* ei sitä ole erikseen kieltänyt.

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehdaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkelaitos on myöntänyt tutkimukselle 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos Lääkelaitos ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkelaitos on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkelaitoksen on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Lääkelaitos voi pidentää määräaikaan 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaika. Päätös on kui-

85 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehdaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus *keskukselle*.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on myöntänyt tutkimukselle 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos keskus ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun *keskus* on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. *Keskus* voi pidentää määräaikaan 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenis-

tenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkelaitos ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkelaitoksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole Lääkelaitoksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkin-taa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkelaitokselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkelaitos on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkelaitos ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen

ta solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaika. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydet-tävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi keskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole *keskuksen* lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkin-taa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausun-tonsa ja *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tar-

toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b §

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77–80 §:ssä säädetään.

Jos Lääkelaitoksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, on Lääkelaitoksen ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Lääkelaitoksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkelaitos voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitettua määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava

peelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. *Keskuksella* on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77, 77a ja 78–80 §:ssä säädetään.

Jos *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella* on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, *keskuksen* on ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. *Keskuksen* on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitettua määräyksen antamista *Lääkealan turvallisuus- ja*

toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkelaitos vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää *tarkemmin* valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Lääkelaitos voi määrätä jo aloitetun kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu Lääkelaitoksen kehotuksesta

kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava *keskuksen* pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi *keskus* määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*. *Keskus* valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. *Keskus* voi määrätä jo aloitetun kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai lai-

huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetun ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkelaitos voi antaa *tarkempia* määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoite-

minlyöntejä eikä näitä ole korjattu *keskukseen* kehotuksesta huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava *keskuksen* pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, *keskus* voi määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä *säädety*n mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan *säätää* 1 momentissa tarkoitetun ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä *Sotilasapteekin* tulee pyydettyäessä antaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen *keskukselle* tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa

tun toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

89 a §

Lääkelaitoksen tulee ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille lääkevalvontaviranomaisille sekä tallentaa Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin kaikki lääkevalvonnan ja lääketurvatoiminnan yhteydessä saadut tiedot, jotka Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetään ilmoitettaviksi mainituille tahoille tai tallennettaviksi Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkelaitos saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammatillisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäviviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

92 a §

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkelaitokselle

tarkoitettua tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitettua toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen *keskukselle* tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

89 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille lääkevalvontaviranomaisille sekä tallentaa Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin kaikki lääkevalvonnan ja lääketurvatoiminnan yhteydessä saadut tiedot, jotka Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetään ilmoitettaviksi mainituille tahoille tai tallennettaviksi Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammatillisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäviviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

92 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainosta-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

le valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

van tulee toimittaa *keskukselle* valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tehosteeksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus lääkelaitoksen vaatimuksesta.

93 a §

Lääkelaitos voi ryhtyä 93 §:n 1 ja 2 momentissa mainittuihin toimenpiteisiin myös rajat ylittävstä kieltomenettelystä annetun lain (1189/2000) 2 §:ssä tarkoitetun ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta, jos Suomesta peräisin oleva toiminta on vastoin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY tai televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan säännöksiä sellaisina kuin ne on pantu kansallisesti täytäntöön sovellettavaksi tulevassa laissa.

Edellä 1 momentin nojalla määrätyn kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus lääkelaitoksen taikka ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. *Keskus* voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä *on lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä* tarpeellisena.

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tehosteeksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* vaatimuksesta.

93 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ryhtyä 93 §:n 1 ja 2 momentissa mainittuihin toimenpiteisiin myös rajat ylittävstä kieltomenettelystä annetun lain (1189/2000) 2 §:ssä tarkoitetun ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta, jos Suomesta peräisin oleva toiminta on vastoin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY tai televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan säännöksiä sellaisina kuin ne on pantu kansallisesti täytäntöön sovellettavaksi tulevassa laissa.

Edellä 1 momentin nojalla määrätyn kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* taikka ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta.

93 b §

Lääkelaitoksen oikeudesta panna vireille kieltokanne toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa säädetään rajat ylittävässä kieltomenettelystä annetussa laissa.

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuojaa, saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

95 c §

Maa- ja metsätalousministeriö voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, josta voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa.

101 §

Lääkelaitoksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

101 a §

Lääkelaitos voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennais-

93 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta panna vireille kieltokanne toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa säädetään rajat ylittävässä kieltomenettelystä annetussa laissa.

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuojaa, saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

95 c §

Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta*, lääketukkukaupoilta ja aptekeilta sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä salassapidosta säädetään.

101 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

101 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turval-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

ta velvoitetta ei ole täytetty.

lisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen, jolla on ratkaistu 40, 41, 52 tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa *kuitenkin* hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla.

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.

Myös Lääkelaitoksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian.

Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkelaitoksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman. (13.1.2006/22)

Sen estämättä, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen, jolla on ratkaistu 40, 41, 52 tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla.

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.

Myös *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella* on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. *Keskuksen* 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sen estämättä, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään asiavirheen korjaamisesta, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja

ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitetussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 20 . Lain 15 c § tulee kuitenkin voi-
maan 1 päivänä tammikuuta 2010.
Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.*

2.

Laki**terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 7, 8 ja 9 §, 10 §:n 1 momentti, 13 §:n 2 momentti, 14 ja 15 §, 16 §:n 1 momentti, 17 ja 19-23 §, 24 §:n 2 momentti, 27 §, 28 §:n 3 momentti sekä 28 b ja 30 §, sellaisina kuin niistä ovat 10 §:n 1 momentti, 13 §:n 2 momentti, 15 ja 19 §, 28 §:n 3 momentti ja 28 b § laissa 345/2000 sekä 27 § osaksi laeissa 345/2000 ja 726/2005, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

7 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava lääkelaitokselle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Valmistajan on ilmoitettava lääkelaitokselle kaikki terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta.

Läkelaitos ylläpitää rekisteriä (vaaratilanne rekisteri), johon 1 ja 2 momentissa sekä 13 §:ssä tarkoitetut ilmoitukset merkitään.

8 §

Ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta

Jos valmistaja terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen suorituskyvyn tarkistamiseksi tai sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvi-

Ehdotus

7 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Valmistajan on ilmoitettava *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* kaikki terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää rekisteriä (vaaratilanne rekisteri), johon 1 ja 2 momentissa sekä 13 §:ssä tarkoitetut ilmoitukset merkitään.

8 §

Ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta

Jos valmistaja terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen suorituskyvyn tarkistamiseksi tai sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvi-

oimiseksi aikoo suorittaa kliinisiä tutkimuksia ennen laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, siitä on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle ennen kliinisten tutkimusten aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset ilmoituksen tehtyään. III tuoteluokkaan kuuluvien laitteiden sekä implantoitavien laitteiden ja II a ja II b luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden osalta valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei lääkelaitos ole tätä ennen ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset terveydellisistä syistä.

Mitä 1 momentissa säädetään noudatetaan myös, jos kliiniset tutkimukset tehdään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi siitä riippumatta, onko laite saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Läkelaitos voi valmistajan hakemuksesta sallia kliinisen tutkimuksen aloittamisen ennen 1 momentissa tarkoitettua määräaika, jos tutkimuksesta on saatu asianomaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

9 §

Tutkimuksen keskeyttäminen

Läkelaitos voi määrätä kliinisen tutkimuksen keskeytettäväksi, jos keskeytystä on pidettävä terveydellisistä syistä tarpeellisena.

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, kun se täyttää sille tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että sellaisesta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta, joka voi

oimiseksi aikoo suorittaa kliinisiä tutkimuksia ennen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, siitä on tehtävä ilmoitus *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* ennen kliinisten tutkimusten aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset ilmoituksen tehtyään. *Edellä 6 §:ssä tarkoitettun* III tuoteluokkaan kuuluvien laitteiden sekä implantoitavien laitteiden ja II a ja II b luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden *kliiniset tutkimukset valmistaja voi aloittaa* 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* ole tätä ennen ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset terveydellisistä syistä.

Mitä 1 momentissa säädetään, noudatetaan myös, jos kliiniset tutkimukset tehdään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi siitä riippumatta, onko *terveydenhuollon laite ja tarvike* saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi valmistajan hakemuksesta sallia kliinisen tutkimuksen aloittamisen ennen 1 momentissa tarkoitettua määräaika, jos tutkimuksesta on saatu asianomaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

9 §

Tutkimuksen keskeyttäminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä kliinisen tutkimuksen keskeytettäväksi, jos keskeytystä on pidettävä terveydellisistä syistä tarpeellisena.

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, kun se täyttää sille tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että sellaisesta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta, joka voi

Voimassa oleva laki

Ehdotus

aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava lääkelaitokselle *laitteen ja tarvikkeen* tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista.

aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista.

13 §

Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava lääkelaitokselle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

13 §

Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

14 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain yleinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista ohjaa ja valvoo lääkelaitos.

14 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain yleinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista ohjaa ja valvoo *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*.

15 §

Tuoterekisteri

Suomalaisen valmistajan on tehtävä tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka, laitteen tunnistamistiedot, tieto ilmoitetun laitoksen todistuksista ja niiden epäamisestä sekä muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Ilmoitus on tehtävä, kun tässä pykälässä mainitut tiedot muuttuvat. Vastaavan ilmoituksen on velvollinen tekemään valtuutettu edustaja, jolla on kotipaikka Suomessa. Ilmoitus tehdään lääkelaitokselle. Tuoterekisteriin on tehtävä ilmoitus myös sellaisesta

15 §

Tuoterekisteri

Suomalaisen valmistajan on tehtävä tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka, laitteen tunnistamistiedot, tieto ilmoitetun laitoksen todistuksista ja niiden epäamisestä sekä muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Ilmoitus on tehtävä *myös jos* tässä pykälässä mainitut tiedot muuttuvat. Vastaavan ilmoituksen on velvollinen tekemään valtuutettu edustaja, jolla on kotipaikka Suomessa. Tuoterekisteriin on tehtävä ilmoitus myös sellaisesta laitteesta, joka sisältää ihmisku-

laitteesta, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita.

Lääkelaitos voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen toimittamaan tuoterekisteriin edellä mainitut tiedot niiden laitteiden ja tarvikeiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuusmenettelyihin ilmoitettu laitos on osallistunut.

Lääkelaitos toimittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY edellytetyt rekisteritiedot toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Lääkelaitoksella on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä elinkeinonharjoittajilta ja henkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

17 §

Markkinavalvontavaltuudet

Lääkelaitoksella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia ja sitä varten päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa ja tehdä siellä tarkastuksia ja ryhtyä muihin valvonnan edellyttämiin toimenpiteisiin.

Lääkelaitoksella on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tarpeellisia näytteitä tai saada tarpeellinen määrä myynnissä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koekappaleiksi. Näyte ja koekappaleet on tavarahan haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Näytettä

dosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita. *Ilmoitus tehdään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen toimittamaan tuoterekisteriin edellä mainitut tiedot niistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, joiden vaatimustenmukaisuusmenettelyihin ilmoitettu laitos on osallistunut.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY edellytetyt rekisteritiedot toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä elinkeinonharjoittajilta ja henkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

17 §

Markkinavalvontavaltuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia ja sitä varten päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa ja tehdä siellä tarkastuksia ja ryhtyä muihin valvonnan edellyttämiin toimenpiteisiin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tarpeellisia näytteitä ja saada tarpeellinen määrä myyn-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

ja koekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastainen.

Poliisin on tarvittaessa annettava edellä tässä pykälässä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi virka-apua.

nissä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koekappaleiksi. Näyte ja koekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Näytettä ja koekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että *terveydenhuollon* laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastainen.

Poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

19 §

Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen taikka jos siihen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä, lääkelaitos voi:

1) velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi; tai

2) kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta tai tarvikkeesta ei ole laadittu vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, lääkelaitos voi määrätä valmistajaa laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet. Jos lääkelaitoksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, lääkelaitos voi kieltää kyseisen laitteen tai tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteisiin, jotka eivät ole terveydenhuollon

19 §

Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen taikka jos siihen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* voi:

1) velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi; tai

2) kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta ei ole laadittu vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* voi määrätä valmistajaa laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet. Jos *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* voi kieltää kyseisen *terveydenhuollon* laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

laitteita ja tarvikkeita.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa lääkelaitos voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, milloin siihen on erityinen syy.

20 §

Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen

Mikäli terveydellisistä syistä on tarpeen, lääkelaitos voi kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimaisen käytön tai rajoittaa sitä.

21 §

Käytössä oleviin laitteisiin ja tarvikkeisiin kohdistuvat velvoitteet

Kun lääkelaitos on 19 §:n nojalla antanut terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevan kieltopäätöksen, se voi määrätä valmistajan ryhtymään käytössä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen liittyvä vaara voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja voidaan velvoittaa

1) korjaamaan kysymyksessä oleva terveydenhuollon laite ja tarvike niin, että sen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva terveydellinen vaara poistuu (*korjaaminen*), tai

2) poistamaan markkinoilta ne terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle (*markkinoilta poistaminen*).

Läkelaitos voi myös antaa 1 ja 2 momen-

Mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteisiin, jotka eivät ole terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, jos siihen on erityinen syy.

20 §

Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen

Jos terveydellisistä syistä on tarpeen, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* voi kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimaisen käytön tai rajoittaa sitä.

21 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin kohdistuvat velvoitteet

Kun *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* on 19 §:n nojalla antanut terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevan kiellon, se voi määrätä valmistajan ryhtymään käytössä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin toimenpiteisiin, *joilla* terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen liittyvä vaara voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja voidaan velvoittaa:

1) korjaamaan kysymyksessä oleva terveydenhuollon laite ja tarvike niin, että sen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva terveydellinen vaara poistuu; tai

2) poistamaan markkinoilta ne terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvon-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tissa tarkoitetun määräyksen, jos 19 §:ssä tarkoitettua päätöstä ei voida tehdä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ei enää ole valmistajan hallussa tai valmistaja tai hänen edustajansa ei ole tavoitettavissa ja määräyksen antamiseen on painavia syitä.

tavirasto voi antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetun määräyksen, *myös* jos 19 §:ssä tarkoitettua päätöstä ei voida tehdä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ei enää ole valmistajan hallussa tai valmistaja tai hänen edustajansa ei ole tavoitettavissa ja määräyksen antamiseen on painavia syitä.

22 §

22 §

*Tiedottamisvelvoite**Tiedottamisvelvollisuus*

Läkelaitos voi velvoittaa valmistajan tiedottamaan sopivalla tavalla kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä terveydellisestä vaarasta sekä menettelytavoista terveydellisen vaaran torjumiseksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tiedottamaan sopivalla tavalla kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä terveydellisestä vaarasta sekä menettelytavoista terveydellisen vaaran torjumiseksi.

23 §

23 §

*Uhkasakko**Uhkasakko*

Läkelaitoksen 16 §:n nojalla määräämää tiedonantovelvoitetta, 19 ja 21 §:n nojalla tekemää päätöstä, joka kohdistuu määrättyyn valmistajaan sekä 22 §:n nojalla määräämää tiedottamisvelvoitetta voidaan tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakko-laissa (1113/90) säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 16 §:n nojalla määräämää tiedonantovelvoitetta, 19 ja 21 §:n nojalla tekemää päätöstä, joka kohdistuu määrättyyn valmistajaan sekä 22 §:n nojalla määräämää tiedottamisvelvollisuutta voidaan tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakko-laissa (1113/90) säädetään.

24 §

24 §

*Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen**Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen*

Läkelaitos voi jättää ilmoittamatta rikkomuksen, jota on kokonaisuudessaan pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi jättää ilmoittamatta rikkomuksen, jota on kokonaisuudessaan pidettävä ilmeisen vähäisenä.

27 §

Muutoksenhaku

Lääkelaitoksen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaisa (586/1996) säädetään. (2.9.2005/726)

Lääkelaitoksen valmistajan tuotantotiloihin tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus saada määräys lääkelaitoksen käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi lääkelaitoksen päätettäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Lääkelaitoksen oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen voidaan hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään. (7.4.2000/345)

Lääkelaitoksen 19–22 §:n nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Edellä 19 §:n nojalla annettuun väliaikaiseen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Ilmoitettu laitos

Ilmoitetun laitoksen on lääkelaitoksen pyynnöstä toimitettava valvontaviranomaiselle ne tiedot ja asiakirjat, myös varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella voidaan varmistaa, että laitos noudattaa sille asetettuja vaatimuksia.

27 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaisa (586/1996) säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston valmistajan tuotantotiloihin tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus saada määräys *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* päätettäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen voidaan hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 19–22 §:n nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Edellä 19 §:n nojalla annettuun väliaikaiseen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Ilmoitettu laitos

Ilmoitetun laitoksen on *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* pyynnöstä toimitettava valvontaviranomaiselle ne tiedot ja asiakirjat, myös varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella voidaan varmistaa, että laitos noudattaa sille asetettuja vaatimuksia.

28 b §

Todistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä 10 §:ssä säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnetyssä todistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto lääkelaitykselle heti kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

30 §

Lääkelaitoksen valtuudet

Lääkelaitos

1) ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike *vai ei*,

2) ratkaisee, ilmoitetun laitoksen ja valmistajan ollessa erimielisiä, mihin tuoteluokkaan terveydenhuollon laite ja tarvike kuuluu,

3) velvoittaa tarvittaessa valmistajan esittämään tiedot Suomessa käyttöön otetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista,

4) myöntää hakemuksesta luvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, siitä riippumatta, että laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos laitteen tai tarvikkeen käyttö Suomessa on terveydensuojelun kannalta tärkeää; *sekä*

5) antaa tarvittaessa teknisiä ja turvallisuuteen liittyviä ohjeita samoin kuin ohjeet vaaratilanneilmoitusten tekemisestä, tuoterekisteriin tehtävistä ilmoituksista sekä kliinististä tutkimuksista ja niistä annettavista tiedoista.

28 b §

Todistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä 10 §:ssä säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnetyssä todistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* heti kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

30 §

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston valtuudet**Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto:*

1) ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike;

2) ratkaisee ilmoitetun laitoksen ja valmistajan ollessa erimielisiä, mihin tuoteluokkaan terveydenhuollon laite ja tarvike kuuluu;

3) velvoittaa tarvittaessa valmistajan esittämään tiedot Suomessa käyttöön otetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista;

4) myöntää hakemuksesta luvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, *vaikka terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen* vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttö Suomessa on terveydensuojelun kannalta tärkeää.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä

126

Voimassa oleva laki

HE 166/2009 vp

Ehdotus

lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**huumausainelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 30 päivänä toukokuuta 2008 annetun huumausainelain (373/2008) 9 §:n 1 momentti, 11 §:n 2 momentti, 13 §:n 4 momentti, 14 §:n 5 momentti, 17 ja 18 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 21 ja 29 §, 30 §:n 1 momentti, 31 §, 32 §:n 2 ja 4 momentti, 34 - 36 ja 38 - 42 §, 45 §:n 3 momentti, 46 ja 49 § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

9 §

Luvan myöntäminen

Lääkelaitos voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsittelyyn.

11 §

Luvan myöntämisen edellytykset

Lääkelaitos voi katsoa luvanhakijan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset ilman niiden erillistä selvittämistä, jos lupaa hakeva säännöllisesti hakee Lääkelaitokselta 12—15 §:n mukaisia lupia ja Lääkelaitos on viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset.

13 §

Tuontilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkelaitokselle heti luvassa tarkoitetun Suomeen tuonnin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika

Ehdotus

9 §

Luvan myöntäminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsittelyyn.

11 §

Luvan myöntämisen edellytykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi katsoa luvanhakijan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset ilman niiden erillistä selvittämistä, jos lupaa hakeva säännöllisesti hakee *keskukselta* 12—15 §:n mukaisia lupia ja *keskus* on viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset.

13 §

Tuontilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* heti luvassa tarkoitetun Suomeen tuonnin tapahduttua, kuitenkin viimeistään,

päätyy.

kun luvan voimassaoloaika päättyy.

14 §

Vientilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkelaitokselle heti luvassa mainitun Suomesta viennin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

14 §

Vientilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* heti luvassa mainitun Suomesta viennin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

17 §

Vastuuhenkilön hyväksyminen

Lääkelaitos hyväksyy vastuuhenkilöt ja heidän sijaisensa, jotka ovat luvan haltijan ohella velvollisia huolehtimaan siitä, että toimipaikassa noudatetaan tämän lain säännöksiä ja lupaehtojen määräyksiä.

Luvanhakijan on lupahakemuksen jättäessään tehtävä Lääkelaitokselle hakemus määräämänsä vastuuhenkilön ja tämän sijaisten hyväksymiseksi. Luvanvaraista toimintaa ei saa aloittaa ennen kuin asianomaiselle toiminnalle on hyväksytty vastuuhenkilö.

Vastuuhenkilön tai hänen sijaisensa erotessa tai lakatessa muutoin hoitamasta tehtävänsä hänen tilalleen on määrättävä uusi vastuuhenkilö tai sijainen ja hänelle on haettava hyväksymistä seitsemässä päivässä.

17 §

Vastuuhenkilön hyväksyminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hyväksyy vastuuhenkilöt ja heidän sijaisensa, jotka ovat luvan haltijan ohella velvollisia huolehtimaan siitä, että toimipaikassa noudatetaan tämän lain säännöksiä ja lupaehtojen määräyksiä.

Luvanhakijan on lupahakemuksen jättäessään tehtävä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* hakemus määräämänsä vastuuhenkilön ja tämän sijaisten hyväksymiseksi. Luvanvaraista toimintaa ei saa aloittaa ennen kuin asianomaiselle toiminnalle on hyväksytty vastuuhenkilö.

Vastuuhenkilön tai hänen sijaisensa erotessa tai lakatessa muutoin hoitamasta tehtävänsä hänen tilalleen on määrättävä uusi vastuuhenkilö tai sijainen ja hänelle on haettava hyväksymistä seitsemässä päivässä.

18 §

Vastuuhenkilön hyväksymisen peruuttaminen

Lääkelaitoksen on peruutettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksyminen, jos luvanhaltija sitä pyytää.

Vastuuhenkilöksi tai tämän sijaiseksi hyväksyminen voidaan peruuttaa kokonaan tai määräajaksi, jos vastuuhenkilö tai tämän si-

18 §

Vastuuhenkilön hyväksymisen peruuttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on peruutettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksyminen, jos luvanhaltija sitä pyytää.

Vastuuhenkilöksi tai tämän sijaiseksi hyväksyminen voidaan peruuttaa kokonaan tai

jainen:

1) ei enää täytä 16 §:ssä säädettyjä edellytyksiä;

2) on tuomittu lainvoimaisella tuomiolla sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan ilmeisen sopimaton vastuuhenkilöksi; tai

3) on menetellyt vastuuhenkilönä tai tämän sijaisena olennaisesti virheellisesti.

Lääkelaitos voi 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa hyväksymisen peruuttamisen sijasta antaa vastuuhenkilölle tai tämän sijaiselle varoituksen, jos hyväksymisen peruuttaminen olisi oloihin nähden kohtuutonta.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksymisen peruuttamisesta ja varoituksen antamisesta luvanhaltijalle, jonka palveluksessa vastuuhenkilö tai sijainen toimii.

19 §

Selvitys lupaharkintaa varten

Toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakieksaan 1 momentin 2 ja 3 sekä 5—7 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jos toimija:

1) säännöllisesti hakee Lääkelaitokselta 12—15 §:n mukaisia lupia; ja

2) on toimittanut Lääkelaitokselle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, eikä Lääkelaitoksella ole ollut huomauttamista niihin.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkelaitokselle lupaa hakiessa 1 momentin mukaisesti annettuihin tietoihin luvan antamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista, jotka vaikuttavat luvan myöntämisen edellytyksiin.

määräajaksi, jos vastuuhenkilö tai tämän sijainen:

1) ei enää täytä 16 §:ssä säädettyjä edellytyksiä;

2) on tuomittu lainvoimaisella tuomiolla sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan ilmeisen sopimaton vastuuhenkilöksi; tai

3) on menetellyt vastuuhenkilönä tai tämän sijaisena olennaisesti virheellisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa hyväksymisen peruuttamisen sijasta antaa vastuuhenkilölle tai tämän sijaiselle varoituksen, jos hyväksymisen peruuttaminen olisi oloihin nähden kohtuutonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksymisen peruuttamisesta ja varoituksen antamisesta luvanhaltijalle, jonka palveluksessa vastuuhenkilö tai sijainen toimii.

19 §

Selvitys lupaharkintaa varten

Toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakieksaan 1 momentin 2 ja 3 sekä 5—7 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jos toimija:

1) säännöllisesti hakee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta 12—15 §:n mukaisia lupia; ja

2) on toimittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tuolloin pitänyt selvitystä asianmukaisena.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lupaa hakiessa 1 momentin mukaisesti annettuihin tietoihin luvan antamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista, jotka vaikuttavat luvan myöntämisen edellytyksiin.

21 §

Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista

Lääkelaitoksen on peruutettava tämän lain mukainen lupa, jos:

- 1) luvanhaltija sitä pyytää; tai
- 2) luvanvarainen toiminta on lopetettu.

Lääkelaitos voi peruuttaa tämän lain nojalla annetun luvan määräajaksi tai kokonaan, jos:

1) tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa luvanhaltijalle asetettuja velvoitteita tai kieltoja on olennaisesti rikottu;

2) luvanhaltija on olennaisesti rikkonut lupaehtoja;

3) luvan myöntämiselle 9 ja 11 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ei enää ole olemassa;

4) luvanhaltijalla ei ole 16 §:ssä tarkoitettua vastuuhenkilöä taikka vastuuhenkilö tai luvanhaltijan hallintoelimiin kuuluva henkilö ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömies, kommandiittiyhtiössä vastuunalainen yhtiömies taikka yliopistossa tai muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä oleva on lainvoimaisella tuomiolla tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan sopimaton tehtäväänsä; tai

5) lupaa haettaessa annetut tiedot ovat olleet huumausaineiden valvontaan liittyvien tietojen osalta olennaisesti virheellisiä.

Ellei kyse ole kiireellisestä tapauksesta, Lääkelaitoksen on 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa ennen luvan peruuttamista annettava kirjallinen varoitus sekä asetettava asianomaiselle luvanhaltijalle määräaika toiminnassa olevien puutteellisuuksien korjaamiseksi tai poistamiseksi.

Lääkelaitos voi myös antaa luvanhaltijalle huomautuksen tai kirjallisen varoituksen, jos ilmenneet puutteet, rikkomukset tai laiminlyönnit voidaan korjata tai ne ovat vähäisiä.

Peruutettu lupa on palautettava Lääkelaitokselle.

21 §

Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava tämän lain mukainen lupa, jos:

- 1) luvanhaltija sitä pyytää; tai
- 2) luvanvarainen toiminta on lopetettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa tämän lain nojalla annetun luvan määräajaksi tai kokonaan, jos:

1) tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa luvanhaltijalle asetettuja velvoitteita tai kieltoja on olennaisesti rikottu;

2) luvanhaltija on olennaisesti rikkonut lupaehtoja;

3) luvan myöntämiselle 9 ja 11 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ei enää ole olemassa;

4) luvanhaltijalla ei ole 16 §:ssä tarkoitettua vastuuhenkilöä taikka vastuuhenkilö tai luvanhaltijan hallintoelimiin kuuluva henkilö ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömies, kommandiittiyhtiössä vastuunalainen yhtiömies taikka yliopistossa tai muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä oleva on lainvoimaisella tuomiolla tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan sopimaton tehtäväänsä; tai

5) lupaa haettaessa annetut tiedot ovat olleet huumausaineiden valvontaan liittyvien tietojen osalta olennaisesti virheellisiä.

Ellei kyse ole kiireellisestä tapauksesta, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* on 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa ennen luvan peruuttamista annettava kirjallinen varoitus sekä asetettava asianomaiselle luvanhaltijalle määräaika toiminnassa olevien puutteellisuuksien korjaamiseksi tai poistamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös antaa luvanhaltijalle huomautuksen tai kirjallisen varoituksen, jos ilmenneet puutteet, rikkomukset tai laiminlyönnit voidaan korjata tai ne ovat vähäisiä.

Peruutettu lupa on palautettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

29 §

Muutosilmoitukset

Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava Lääkelaitokselle:

- 1) toimipaikan lakkauttamisesta sekä toimipaikan osoitteen muuttumisesta;
- 2) hallintoelimiin kuuluvan henkilön ja toimitusjohtajan, avoimessa yhtiössä yhtiömiehen ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisen yhtiömiehen sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johdotehtävissä olevan henkilön vaihtumisesta;
- 3) toiminnan lopettamisesta tai keskeyttämisestä yhtä kuukautta pitemmäksi ajaksi;
- 4) siitä, että 16 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö tai tämän sijainen lopettaa tehtävän hoitamisen; sekä
- 5) muista luvan antamisen jälkeen tapahtuneista luvan myöntämisen edellytyksiin olennaisesti vaikuttavista muutoksista.

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitetun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana ne on laadittu. Lääkelaitoksella on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

29 §

Muutosilmoitukset

Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle:

- 1) toimipaikan lakkauttamisesta sekä toimipaikan osoitteen muuttumisesta;
- 2) hallintoelimiin kuuluvan henkilön ja toimitusjohtajan, avoimessa yhtiössä yhtiömiehen ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisen yhtiömiehen sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johdotehtävissä olevan henkilön vaihtumisesta;
- 3) toiminnan lopettamisesta tai keskeyttämisestä yhtä kuukautta pitemmäksi ajaksi;
- 4) siitä, että 16 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö tai tämän sijainen lopettaa tehtävän hoitamisen; sekä
- 5) muista luvan antamisen jälkeen tapahtuneista luvan myöntämisen edellytyksiin olennaisesti vaikuttavista muutoksista.

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitetun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei *kuitenkaan* koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana *se* on laadittu. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lla on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

31 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan on annettava Lääkelaitokselle vuosittain ennen tammikuun loppua:

1) ilmoitus edellisen vuoden aikana valmistetuista, varastoon hankituista, varastossa olevista ja sieltä luovutetuista huumausaineista sekä huumausaineita sisältävistä aineista ja valmisteista sekä niiden määristä sekä määrystä, joka on käytetty lääkkeiden valmistukseen;

2) ilmoitus edellisen vuoden aikana hävitetyistä huumausaineista; *sekä*

3) ennakoarvio seuraavan vuoden tarpeesta.

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkelaitokselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I—III luetteloiden aineista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettusta ilmoitusvelvollisuudesta.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä yksityiskohdista.

32 §

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Apteekin on annettava Lääkelaitokselle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Lääkelaitokselle.

31 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan on annettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* vuosittain ennen tammikuun loppua:

1) ilmoitus edellisen vuoden aikana valmistetuista, varastoon hankituista, varastossa olevista ja sieltä luovutetuista huumausaineista sekä huumausaineita sisältävistä aineista ja valmisteista sekä niiden määristä sekä määrystä, joka on käytetty lääkkeiden valmistukseen;

2) ilmoitus edellisen vuoden aikana hävitetyistä huumausaineista;

3) ennakoarvio seuraavan vuoden tarpeesta.

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I—III luetteloiden aineista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettusta ilmoitusvelvollisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä yksityiskohdista.

32 §

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Apteekin on annettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-*

le.

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen ylin johto ja ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena sekä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimii Lääkelaitos, jollei toisin säädetä.

Lisäksi Lääkelaitoksen tehtävänä on:

1) pitää yllä tietokantaa huumausaineista; ja

2) vastata tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin, kuin ne eivät kuulu Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviin 35 §:n mukaisesti.

Eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja lääninhallitukset.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa säädetyistä Lääkelaitoksen tehtävistä.

35 §

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tiedonkeruutehtävät

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on:

1) koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi; ja

2) toimia Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa tämän lain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä Sosiaali- ja terve-

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen ylin johto ja ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena sekä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimii *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*, jollei toisin säädetä.

Lisäksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* tehtävänä on:

1) pitää yllä tietokantaa huumausaineista; ja

2) vastata tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin, kuin ne eivät kuulu *Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen* tehtäviin 35 §:n mukaisesti.

Eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja lääninhallitukset.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa säädetyistä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* tehtävistä.

35 §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruutehtävät

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on:

1) koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi;

2) toimia Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa tämän lain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä *Terveyden ja hy-*

ysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä.

36 §

Tarkastusoikeus

Lääkelaitoksen määräämällä sen palveluksessa olevalla tarkastajalla on oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen lähtöainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusoikeus koskee myös Lääkelaitoksen lupa- ja valvontatoiminnan piiriin kuuluvaa ennakkotarkastusta luvan myöntämisen edellytysten toteamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tässä pykälässä tarkoitettua tarkastusta ei saa toteuttaa kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa.

Lääkelaitoksella on oikeus saada poliisilta sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisilta virka-apua sille tämän lain nojalla kuuluvan tehtävän suorittamiseksi.

38 §

Oikeus saada tietoja toimijoilta sekä viranomaisilta

Lääkelaitoksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot maksutta tämän lain ja lääkelain mukaisilta elinkeinonharjoittajilta ja muilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkelaitoksella on oikeus saada sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa tarkoitetuilta toimijoilta huumausaineiden lähtöaineita koskevista toimista tietoja, jotka ovat välttämättömiä mainittujen asetusten noudattamisen valvomiseksi.

vinvoinnin laitoksen tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä.

36 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräämällä sen palveluksessa olevalla tarkastajalla on oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen lähtöainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusoikeus koskee myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa- ja valvontatoiminnan piiriin kuuluvaa ennakkotarkastusta luvan myöntämisen edellytysten toteamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tässä pykälässä tarkoitettua tarkastusta ei saa toteuttaa *pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa*.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada poliisilta sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisilta virka-apua sille tämän lain nojalla kuuluvan tehtävän suorittamiseksi.

38 §

Oikeus saada tietoja toimijoilta sekä viranomaisilta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot maksutta tämän lain ja lääkelain mukaisilta elinkeinonharjoittajilta ja muilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella* on oikeus saada sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa tarkoitetuilta toimijoilta huumausaineiden lähtöaineita koskevista toimista tietoja, jotka ovat välttämättömiä mainittujen asetusten noudattami-

sen valvomiseksi.

39 §

Tietojen saaminen eräistä rekistereistä

Lääkelaitoksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja tulliviranomaiselta ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden Suomeen tuonnista ja Suomesta viennistä. Kyseisiä tietoja ei saa ilman Tullihallituksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

Lääkelaitoksella on oikeus saada tässä laissa tarkoitetun valvonnan toteuttamiseksi ja tässä laissa ja huumausaineiden lähtöaineita koskevassa yhteisöainsäädännössä tarkoitettujen lupien myöntämistä varten välttämättömiä tietoja sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä.

Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilaissa (770/1993).

40 §

Tietojen luovuttaminen

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkelaitos saa omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisille sekä Terveystieteiden tutkimuskeskukselle tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja, jotka ovat välttämättömiä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten.

39 §

Tietojen saaminen eräistä rekistereistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja tulliviranomaiselta ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden Suomeen tuonnista ja Suomesta viennistä. Kyseisiä tietoja ei saa ilman Tullihallituksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada tässä laissa tarkoitettun valvonnan toteuttamiseksi ja tässä laissa ja huumausaineiden lähtöaineita koskevassa yhteisöainsäädännössä tarkoitettujen lupien myöntämistä varten välttämättömiä tietoja sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä.

Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilaissa (770/1993).

40 §

Tietojen luovuttaminen

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* saa omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisille sekä *Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukselle* tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja, jotka ovat välttämättömiä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten.

41 §

Tietojen kerääminen kansainvälisille valvontaviranomaisille tilastointia ja tutkimusta varten

Kansanterveyslaitoksen, poliisin, tulliviranomaisen, rajavartiolaitoksen ja muiden huumausaineita käsittelevien ja toimenpiteitä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi suorittavien viranomaisten sekä ulkoasiainministeriön ja oikeusministeriön on annettava Lääkelaitokselle sekä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselle ne tiedot, jotka ovat tarpeen tietojen luovuttamiseksi kansainvälisille valvontaviranomaisille ja tiedonkeruutahoille, jollei tietojen salassapitovelvollisuudesta muuta johdu.

42 §

Poliisi sekä tulli- ja rajavartiolaitoksen toimivaltaisina viranomaisina

Toimivaltaisia viranomaisia ovat Lääkelaitoksen lisäksi myös poliisi huumausaineiden rikostorjuntaan liittyvissä asioissa sekä tulli- ja rajavartiolaitoksen huumausaineiden maahantuontiin, maasta vientiin ja kauttakulkuun liittyvissä asioissa, sekä mainitut viranomaiset asioissa, joista säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, ulkokaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa sekä 14 ja 26 artiklassa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksen 12 artiklan 2 kohdassa, 13 ja 16 artiklassa ja 23 artiklan 2 kohdassa.

45 §

Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen

Tässä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Lääkelaitokselle.

41 §

Tietojen kerääminen kansainvälisille valvontaviranomaisille tilastointia ja tutkimusta varten

Poliisin, tulliviranomaisen, rajavartiolaitoksen ja muiden huumausaineita käsittelevien ja toimenpiteitä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi suorittavien viranomaisten sekä ulkoasiainministeriön ja oikeusministeriön on annettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle* sekä *Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle* ne tiedot, jotka ovat tarpeen tietojen luovuttamiseksi kansainvälisille valvontaviranomaisille ja tiedonkeruutahoille, jollei tietojen salassapitovelvollisuudesta muuta johdu.

42 §

Poliisi sekä tulli- ja rajavartiolaitoksen toimivaltaisina viranomaisina

Toimivaltaisia viranomaisia ovat *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* lisäksi myös poliisi huumausaineiden rikostorjuntaan liittyvissä asioissa sekä tulli- ja rajavartiolaitoksen huumausaineiden maahantuontiin, maasta vientiin ja kauttakulkuun liittyvissä asioissa, sekä mainitut viranomaiset asioissa, joista säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, ulkokaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa sekä 14 ja 26 artiklassa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksen 12 artiklan 2 kohdassa, 13 ja 16 artiklassa ja 23 artiklan 2 kohdassa.

45 §

Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen

Tässä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle*.

46 §

Hallinnolliset pakkokeinot

Lääkelaitos voi kieltää sitä, joka rikkoo tätä lakia taikka sisäkaupan lähtöaineasetuksen tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen säännöksiä, jatkamasta tai toistamasta lainvastaista menettelyä. Lääkelaitos voi myös määrätä sen, joka rikkoo mainittuja säännöksiä, täyttämään muulla tavoin velvollisuutensa.

Lääkelaitos voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetyt toimenpiteet teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai uhalla että toiminta keskeytetään. Luvan peruuttamisesta säädetään 21 §:ssä.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus Lääkelaitoksen vaatimuksesta. Uhkasakkoa, teettämishukkaa ja keskeyttämishukkaa koskevassa asiassa sovelletaan muutoin, mitä uhkasakkolaisissa (1113/1990) säädetään.

Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa luonnolliselle henkilölle tässä laissa säädetyn tietojenantovelvollisuuden tehosteeksi silloin, kun henkilöä on aiheutta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

49 §

Muutoksenhaku

Lääkelaitoksen tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkelaitoksen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

46 §

Hallinnolliset pakkokeinot

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää sitä, joka rikkoo tätä lakia taikka sisäkaupan lähtöaineasetuksen tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen säännöksiä, jatkamasta tai toistamasta lainvastaista menettelyä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi myös määrätä sen, joka rikkoo mainittuja säännöksiä, täyttämään muulla tavoin velvollisuutensa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetyt toimenpiteet teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai uhalla että toiminta keskeytetään. Luvan peruuttamisesta säädetään 21 §:ssä.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* vaatimuksesta. *Uhkasakosta, teettämishukasta ja keskeyttämishukasta säädetään muutoin uhkasakkolaisilla (1113/1990).*

Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa luonnolliselle henkilölle tässä laissa säädetyn tietojenantovelvollisuuden tehosteeksi silloin, kun henkilöä on aiheutta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

49 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-

138

Voimassa oleva laki

HE 166/2009 vp

Ehdotus

piteisiin.

4.

Laki**lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista 19 päivänä joulukuuta 2008 annetun lain (979/2008) 4 §:n 3 momentti, 7 §:n 4 momentti, 9 §, 10 §:n 1 momentti, 11, 14, 15 ja 16 §, 17 §:n 1 ja 3 momentti, 19 §:n 2 momentti ja 22 §:n 1 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

4 §

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä niistä 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvistä lääkeaineista, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitoksen tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle kahden vuoden välein selvitys valtioneuvoston asetuksessa olevan lääkeaineluettelon tarkistustarpeesta. Lääkelaitos vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa säädettyjä lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Lääkelaitos voi lisäksi päättää lääkeaineittain ja lääkevalmisteittain, että varastointivelvoite ei koske kaikkia lääkemuotoja.

7 §

Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite

Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpidosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Jos terveydenhuollon toimin-

Ehdotus

4 §

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä niistä 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvistä lääkeaineista, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle kahden vuoden välein selvitys valtioneuvoston asetuksessa olevan lääkeaineluettelon tarkistustarpeesta. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa säädettyjä lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi lisäksi päättää lääkeaineittain ja lääkevalmisteittain, että varastointivelvoite ei koske kaikkia lääkemuotoja.

7 §

Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite

Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpidosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Jos terveydenhuollon toimin-

tayksikköjen ylläpitäjät ovat sopineet, että toinen toimintayksikkö huolehtii velvoitevarastoinnista, on kummankin sopijaosapuolen ilmoitettava järjestelystä Lääkelaitokselle.

9 §

Varastointivelvoitteen voimassaolo

Varastointivelvoite, joka määräytyy 5—8 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai kulutuksen perusteella, on voimassa kalenterivuoden ajan.

Jos lääkkeen myynti varastointivuotta edeltävän lokakuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana on lisääntynyt vähintään 30 prosenttia 5 ja 6 §:ssä mainitun ajanjakson myynnistä, varastointivelvollisen lääketehaan ja maahantuojan tulee muuttaa varastoitavan tuotteen määrä muuttunutta myyntiä vastaavaksi. Jos myynti on pienentynyt vähintään 30 prosenttia, varastointivelvollinen voi vähentää velvoitevaraston suuruutta enintään myynnin pienentymistä vastaavasti. Muutoksesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle. Muutos tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta ja on voimassa asianomaisen vuoden joulukuun 31 päivään *saakka*.

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle viimeistään seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.

tayksikköjen ylläpitäjät ovat sopineet, että toinen toimintayksikkö huolehtii velvoitevarastoinnista, on kummankin sopijaosapuolen ilmoitettava järjestelystä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen*.

9 §

Varastointivelvoitteen voimassaolo

Varastointivelvoite, joka määräytyy 5—8 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai kulutuksen perusteella, on voimassa kalenterivuoden ajan.

Jos lääkkeen myynti varastointivuotta edeltävän lokakuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana on lisääntynyt vähintään 30 prosenttia 5 ja 6 §:ssä mainitun ajanjakson myynnistä, varastointivelvollisen lääketehaan ja maahantuojan tulee muuttaa varastoitavan tuotteen määrä muuttunutta myyntiä vastaavaksi. Jos myynti on pienentynyt vähintään 30 prosenttia, varastointivelvollinen voi vähentää velvoitevaraston suuruutta enintään myynnin pienentymistä vastaavasti. Muutoksesta on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen*. Muutos tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta ja on voimassa asianomaisen vuoden joulukuun 31 päivään.

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* viimeistään seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 §

10 §

*Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa**Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa*

Lääkelaitos voi erityisestä syystä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteen osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaavan huoltovarmuuden muulla tavoin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteen osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaavan huoltovarmuuden muulla tavoin.

11 §

11 §

*Varastointivelvoitteesta vapauttaminen**Varastointivelvoitteesta vapauttaminen*

Lääkelaitos voi hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta. Vapautuksen edellytyksenä on lisäksi, että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä perusteista, joiden nojalla varastointivelvollinen voidaan vapauttaa velvoitteesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta. Vapautuksen edellytyksenä on lisäksi, että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä perusteista, joiden nojalla varastointivelvollinen voidaan vapauttaa velvoitteesta.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä varastointivelvoitteesta vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenettelystä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä varastointivelvoitteesta vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenettelystä.

14 §

14 §

*Ilmoitusvelvollisuus**Ilmoitusvelvollisuus*

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa:

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa:

1) Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- sekä pakkausmateriaalivelvoitteidensa ja valmistevelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot; ja

1) *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle lääke-, apu- ja lisäaine- sekä pakkausmateriaalivelvoitteidensa ja valmistevelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot; ja

2) Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset

2) Huoltovarmuuskeskukselle varastointi-

tiedot.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä.

15 §

Velvoitevaraston suuruuden alittaminen

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveydenhuollon toimintayksikön on viipymättä saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkelaitos voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkelaitoksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä.

korvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä.

15 §

Velvoitevaraston suuruuden alittaminen

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveydenhuollon toimintayksikön on viipymättä saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä.

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkelaitoksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 §

Valvonta ja tarkastukset

Lääkelaitoksen tulee huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

Lääkelaitoksen määräämä tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 §

Valvonta ja tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräämä tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. *Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa.* Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

19 §

Rangaistussäännös

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, Lääkelaitos voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

22 §

Aiemman lainsäädännön mukaiset velvoitevarastot

Jos lääkkeiden velvoitevarastointilain mukainen velvoite on suurempi kuin tämän lain mukainen velvoite, varastointivelvollinen voi supistaa varaston suuruuden tämän lain mukaiseksi lain vahvistamisesta lukien. Supistetun varaston suuruus määräytyy lain vahvistamista edeltävien kuuden kalenterikuukauden kulutuksen perusteella. Varastointivelvollisen on ilmoitettava Lääkelaitokselle varaston supistamisesta ennen kuin se aloitetaan. Varastointikorvaus supistetulle varastolle suoritetaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

19 §

Rangaistussäännös

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

22 §

Aiemman lainsäädännön mukaiset velvoitevarastot

Jos lääkkeiden velvoitevarastointilain mukainen velvoite on suurempi kuin tämän lain mukainen velvoite, varastointivelvollinen voi supistaa varaston suuruuden tämän lain mukaiseksi lain vahvistamisesta lukien. Supistetun varaston suuruus määräytyy lain vahvistamista edeltävien kuuden kalenterikuukauden kulutuksen perusteella. Varastointivelvollisen on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi* varaston supistamisesta ennen kuin se aloitetaan. Varastointikorvaus supistetulle varastolle suoritetaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

5.

Laki**veripalvelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 1 päivänä huhtikuuta 2005 annetun veripalvelulain (197/2005) 4 §, 5 §:n 3 momentti, 7 §, 10 §:n 2 ja 3 momentti, 11 §, 12 §:n 2 momentti, 13 §, 15 §:n 2 momentti, 16 ja 17 §, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 1 ja 2 momentti, 21 §, 22 §:n 2 momentti, 23 §:n 1 momentti ja 24 §, sellaisena kuin niistä on 11 § laissa 625/2009, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

4 §

Toimilupa ja ilmoitus

Veripalvelulaitoksella on oltava Lääkelaitoksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää veripalvelutoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Veripalvelulaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle.

Lääkelaitoksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa veripalvelutoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle, jolla on edellytykset täyttää tämän lain veripalvelutoiminnalle asettamat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava laitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta, jakelua ja veriturvatoimintaa koskevista menettelytavoista.

Verikeskuksen on tehtävä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta, verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä toimilupahakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista.

Ehdotus

4 §

Toimilupa ja ilmoitus

Veripalvelulaitoksella on oltava *Lääkekealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää veripalvelutoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Veripalvelulaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus *Lääkekealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

Lääkekealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa veripalvelutoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle, jolla on edellytykset täyttää *tässä laissa* veripalvelutoiminnalle *asetetut* laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava laitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta, jakelua ja veriturvatoimintaa koskevista menettelytavoista.

Verikeskuksen on tehtävä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus *Lääkekealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan *säätää* veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta, verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä toimilu-

pahakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista.

5 §

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilö

Veripalvelulaitoksen on ilmoitettava Lääkelaitokselle 1 momentissa mainitusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan.

7 §

Laatujärjestelmä

Veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava dokumentaatiojärjestelmää, henkilöstöä ja toimitiloja sekä veripalvelulaitoksen osalta myös verenluovutuskäytäntöjä koskeva laatujärjestelmä. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta.

10 §

Veriturvatoiminta

Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa liittyvät, veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat vakavat vaaratilanteet sekä veren tai sen osien laatu-
poikkeamasta mahdollisesti johtuvat verensiirron aikana tai sen jälkeen havaitut vakavat haittavaikutukset.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulee ilmoittaa 2 momentin mukaiset tapahtumat veripalvelulaitokselle, jonka on toimitettava niistä tieto viipymättä Lääkelaitokselle.

5 §

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilö

Veripalvelulaitoksen on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* 1 momentissa mainitusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan

7 §

Laatujärjestelmä

Veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava dokumentaatiojärjestelmää, henkilöstöä ja toimitiloja sekä veripalvelulaitoksen osalta myös verenluovutuskäytäntöjä koskeva laatujärjestelmä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta

10 §

Veriturvatoiminta

Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* toimintaansa liittyvät, veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat vakavat vaaratilanteet sekä veren tai sen osien laatu-
poikkeamasta mahdollisesti johtuvat verensiirron aikana tai sen jälkeen havaitut vakavat haittavaikutukset.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulee ilmoittaa 2 momentin mukaiset tapahtumat veripalvelulaitokselle, jonka on toimitettava niistä tieto viipymättä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

11 §

11 §

*Luovuttajiin liittyvät tiedot**Luovuttajiin liittyvät tiedot*

Veren ja sen osan luovuttajalle on ennen luovutusta annettava luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot sekä henkilötietolain (523/1999) 24 §:n mukaiset tiedot ja luovuttajaa on informoitava tietojen salassapidosta. Luovuttajalta on pyydettävä hänen yksilöintiään koskevat tiedot, luovutuskelpoisuutta arvioitaessa hänen terveydentilaansa liittyvät ja välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä luovuttajan omakätinen allekirjoitus tai vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovuttajille annettavista ja heiltä pyydettävistä tiedoista.

Veren ja sen osan luovuttajalle on ennen luovutusta annettava luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot sekä henkilötietolain (523/1999) 24 §:n mukaiset tiedot ja luovuttajaa on informoitava tietojen salassapidosta. Luovuttajalta on pyydettävä hänen yksilöintiään koskevat tiedot, luovutuskelpoisuutta arvioitaessa hänen terveydentilaansa liittyvät ja välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä luovuttajan omakätinen allekirjoitus tai vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä luovuttajille annettavista ja heiltä pyydettävistä tiedoista.

12 §

12 §

*Luovutuskelpoisuus**Luovutuskelpoisuus*

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräaikaaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräaikaaisesti.

13 §

13 §

*Luovutetun veren tutkiminen**Luovutetun veren tutkiminen*

Veripalvelulaitoksen on tutkittava jokainen luovutettu verierä tai veren osaerä turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista.

Veripalvelulaitoksen on tutkittava jokainen luovutettu verierä tai veren osaerä turvallisuuden varmistamiseksi. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista.

15 §

Tietojen säilytys

 Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tietojen säilyttämisestä.

15 §

Tietojen säilytys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tietojen säilyttämisestä.

16 §

Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen on varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista.

16 §

Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen on varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista.

17 §

Laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitoksen on varmistettava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

17 §

Laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitoksen on varmistettava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

18 §

Ohjaus ja valvonta

Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

18 §

Ohjaus ja valvonta

Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle.

19 §

Tarkastukset

Lääkelaitoksen tulee tarkastaa veripalvelulaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein.

Lääkelaitos voi lisäksi tarvittaessa tarkastaa veripalvelulaitoksen, jos sen toiminnassa on havaittu veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen liittyvä vakava vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai epäiltäessä, että sellainen on tapahtunut.

21 §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakon asettaminen

Lääkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan veripalvelulaitokselle annetun toimiluvan tai asettaa sakon uhan siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) toimiluvan edellytykset eivät enää täyty;
- 2) veripalvelulaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimiluvan ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa veren tai sen osien turvallisuuden; tai
- 3) 20 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Veren ja sen osien tuonti Suomeen

Veren tai sen osien tuominen kolmansista maista Suomeen edellyttää Lääkelaitoksen lupaa. Lupa voidaan myöntää veripalvelulaitokselle, jos se osoittaa tuotavan, verta tai sen osia koskevan erän täyttävän tässä laissa asetetut laatu-, turvallisuus- ja jäljitettä-

19 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa veripalvelulaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi tarvittaessa tarkastaa veripalvelulaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen liittyvä vakava vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai *jos epäillään*, että sellainen on tapahtunut.

21 §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakon asettaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan veripalvelulaitokselle annetun toimiluvan tai asettaa sakon uhan siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) toimiluvan edellytykset eivät enää täyty;
- 2) veripalvelulaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimiluvan ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa veren tai sen osien turvallisuuden; tai
- 3) 20 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Veren ja sen osien tuonti Suomeen

Veren tai sen osien tuominen kolmansista maista Suomeen edellyttää *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* lupaa. Lupa voidaan myöntää veripalvelulaitokselle, jos se osoittaa tuotavan, verta tai sen osia koskevan erän täyttävän tässä laissa asetetut

vyysvaatimukset.

laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyystvaatimukset.

23 §

Oikaisu

Tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkelaitokselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

23 §

Oikaisu

Tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

24 §

Muutoksenhaku

Lääkelaitoksen 4 ja 21–23 §:n perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

24 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 4 ja 21—23 §:n perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

6.

Laki**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 2 momentti, 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §, 20 §:n 1 ja 2 momentti, 20 b ja 20 c §, 20 g §:n 2 momentti, 20 h §:n 1 ja 5 momentti, 20 i §:n 2 ja 5 momentti, 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 ja 26 §, sellaisena kuin niistä ovat 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19, 20 b ja 20 c §, 20 g §:n 2 momentti, 20 h §:n 1 ja 5 momentti, 20 i §:n 2 ja 5 momentti, 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 ja 26 § laissa 547/2007, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

Ehdotus

4§

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* lupa.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* lupa.

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, sekä tiedot Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen sekä tiedot *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää

muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokset tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Terveysturvakeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Terveysturvakeskuksen lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitettu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Terveysturvakeskuksen lupa.

20 §

Kudoksen näytteen muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksen näytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskus voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksen näytteen luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteen suuren määrän, näytteen iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudoksen näytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskus voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokset tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitettu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* lupa.

20 §

Kudoksen näytteen muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksen näytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksen näytteen luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteen suuren määrän, näytteen iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudoksen näytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Kudoslaitoksella on oltava Lääkelaitoksen myöntämä toimilupa. Toimilupa voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkelaitoksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY sekä sen täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja sen täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupa voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY* täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY* täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

20 c §

20 c §

Vastuuhenkilö

Vastuuhenkilö

Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitettun luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkelaitokselle. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Kudoslaitoksen on ilmoitettava Lääkelaitokselle 1 momentissa tarkoitettusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.

Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitettun luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Kudoslaitoksen on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* 1 momentissa tarkoitettusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.

20 g §

20 g

*Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen**Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen*

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

20 h §

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkelaitoksen luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyä sopimuksista jäljennökset Lääkelaitokselle.

20 i §

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkelaitokselle vuosikertomus toimistaan.

Lääkelaitos pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen.

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömissen, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

Lääkelaitoksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Lääkelaitos voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa on havaittu kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai epäiltä-

20 h §

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyä sopimuksista jäljennökset *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

20 i §

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

Kudoslaitoksen on toimitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* vuosikertomus toimistaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen.

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömissen, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle*.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. *Keskus* voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa *havaitaan* kudosten tai solujen laatuun tai tur-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

essä, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitettun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 l §

Maksut

Lääkelaitos voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitettusta toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitettusta valvonnasta.

20 m §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkelaitos voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatu järjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Lääkelaitos voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty;
- 2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toi-

vallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai *jos epäillään*, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitettun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. *Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.* Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 l §

Maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitettusta toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitettusta valvonnasta.

20 m §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatu järjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty;
- 2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toi-

minut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka

3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Terveysdenhuollon oikeusturvakeskuksen myöntämät luvat

Terveysdenhuollon oikeusturvakeskus voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Terveysdenhuollon oikeusturvakeskus voi myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Terveysdenhuollon oikeusturvakeskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Terveysdenhuollon oikeusturvakeskuksen myöntämän luvan peruuttaminen

Terveysdenhuollon oikeusturvakeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Terveysdenhuollon oikeusturvakeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitetun toiminnan sekä valvonnassa tar-

minut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka

3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. *Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto* voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa määrätä suoritetta-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

vittavien asiakirjojen tarkastuksen.

vaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitettun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 a §

23 a §

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen tai viedä Suomesta vain Lääkelaitokselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädettyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset.

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta* toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädettyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset.

Lääkelaitos voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

24 §

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

1) elimien, kudoksien ja solujen sekä kudonäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;

1) elimien, kudoksien ja solujen sekä kudonäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden sekä kudoslaitosten kustannusten korvaamisesta;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden sekä kudoslaitosten kustannusten korvaamisesta;

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkelaitoksen kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkin-

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkin-

nöistä;

4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkelaitoksen myöntämän toimiluvan muuttamista;

5) Lääkelaitoksen antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään;

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä;

8) kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; ja

9) poikkeustilanteista, joissa Lääkelaitos voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;

2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;

3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;

4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

26 §

Muutoksenhaku

Edellä 20 k §:ssä tarkoitettuun tarkastajan päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Asianosainen saa tehdä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista kirjalli-

nöistä sekä potilasasiakirjamerkinnoista;

4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* myöntämän toimiluvan muuttamista;

5) *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään;

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä;

8) kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; ja

9) poikkeustilanteista, joissa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;

2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;

3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;

4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

26 §

Muutoksenhaku

Edellä 20 k §:ssä tarkoitettuun tarkastajan päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Asianosainen saa tehdä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista kirjalli-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

sen oikaisuvaatimuksen Lääkelaitokselle. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelyyn sovelletaan muutoin hallintolakia (434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estä tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja Lääkelaitoksen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

sen oikaisuvaatimuksen *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelyyn sovelletaan muutoin hallintolakia (434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estä tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

7.

Laki**apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 3, 4 ja 6 §, 9 §:n 1 momentti sekä 10- 12 §, sellaisina kuin ne ovat, 3 ja 6 §, 9 §:n 1 momentti sekä 11 ja 12 § laissa 701/2002 sekä 4 ja 10 § laissa 36/1993, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa Lääkelaitokselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden toukokuun 1 päivänä. Lääkelaitos voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoituksessa on erikseen annettava tiedot 1 a §:n mukaisen vähennysten laskemiseksi. Ilmoitus on laadittava Lääkelaitoksen ohjeiden mukaan sen vahvistaman kaavan mukaisille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella lääkelaitos vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädettyssä ajassa lääkelaitokselle 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehotuksestakaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, lääkelaitoksella on oikeus vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

Lääkelaitoksen apteekkimaksua koskeva päätös on annettava asianomaisille tiedoksi siten, että heille virkateitse toimitetaan

Ehdotus

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle* ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden toukokuun 1 päivänä. Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoituksessa on erikseen annettava tiedot 1 a §:n mukaisen vähennysten laskemiseksi. Ilmoitus on laadittava *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen* ohjeiden mukaan keskuksen vahvistaman kaavan mukaisille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus* vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädettyssä ajassa *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle* 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehotuksestakaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksella* on oikeus vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

asianmukaisin valitusoikeuksin ja tiedok-
siantomerkinnöin varustettu ote siitä.

Päätöksen tiedoksiannosta säädetään hal-
lintolaissa (434/2003).

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin Lääkelaitos määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. Lääkelaitoksen tulee ennen elokuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus* määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen* tulee ennen elokuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

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

9 §

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi voidaan tällaisen apteekin vuotuista apteekkimaksua alentaa tai maksu poistaa kokonaan. Maksun alentamisen tai poistamisen tulee perustua siihen taloudelliseen vaikutukseen, joka arvioidaan olevan apteekin säilyttämisellä kulttuurihistoriallisesti arvokkaana. *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus* tekee päätöksen maksun alentamisesta tai poistamisesta apteekkarin tekemän hakemuksen perusteella. Tarkemmat perusteet maksun alennuksen tai poistettavan maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään valtioneuvoston asetuksella.

10 §

Apteekkarin tulee lääkelaitokselle tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle antaa ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ynnä muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

10 §

Apteekkarin tulee antaa *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle* tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ja muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee lääkelaitoksen kehotuksesta antaa tietoja apteekkeille toimittamistaan tavaraeristä.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen* kehotuksesta antaa tietoja apteekkeille toi-

mittamistaan tavaraeristä.

11 §

Valtion viranomaiset ovat velvollisia Lääkelaitoksen pyynnöstä antamaan maksutta ja sen estämättä, mitä muualla salassapidosta säädetään, Lääkelaitokselle kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määrittämiseksi.

12 §

Muutoksenhausta Lääkelaitoksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lääkelaitoksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

11 §

Valtion viranomaiset ovat velvollisia *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen* pyynnöstä antamaan maksutta ja sen estämättä, mitä muualla salassapidosta säädetään, *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle* kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määrittämiseksi.

12 §

Muutoksenhausta *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen* tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. *Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen* päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

8.

Laki**lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 3 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti, 10 c §, 10 d §:n 2 momentti, 10 f, 10 h ja 10 i §, sellaisina kuin ne ovat laissa 295/2004, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaiissa säädetään.

Ehdotus

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* siten kuin lääkelaiissa säädetään.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa, ja sillä edellytyksellä, että Lääkelaitos on myöntänyt sille lääkelaiassa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaiassa säädetyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkelaitokselle. Jos tutkimus koskee geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaavan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa. Edellytyksenä on lisäksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt sille lääkelaiassa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaiassa säädetyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Jos tutkimus koskee geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon

Voimassa oleva laki

Ehdotus

toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhoidtoa koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhoidtoa koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

10 h §

Tutkimuksen päättymisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päät-

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*le ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista, vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*le ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

10 h §

Tutkimuksen päättymisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päät-

tymisestä ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu enneaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava enneaikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

10 i §

Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset

Lääkelaitos antaa tarvittavat ohjeet ja määräykset 10 a §:ssä tarkoitettusta hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e–10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa ohjeita ja määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

tymisestä ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu enneaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava enneaikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

10 i §

Tarkemmat määräykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittavat määräykset 10 a §:ssä tarkoitettusta hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e–10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* voi antaa määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä*
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

9.

Laki**sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä 2 päivänä helmikuuta 2007 annetun lain (61/2007) 15 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti ja 24 §:n 2 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäynnösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Terveysturvakeskustalle ja lääninhallitukselle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta;

2) Lääkelaitokselle turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain (395/1987) mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta; sekä

22 §

Lääketietokanta

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. Lääkelaitoksen tulee toimittaa Kansaneläkelaitokselle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot

Ehdotus

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäynnösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* ja lääninhallitukselle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta; ja

2) *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain (395/1987) mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

22 §

Lääketietokanta

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* tulee toimittaa Kansaneläkelaitokselle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi

myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:ssä tarkoitetuista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista lääkevalmisteista. Lisäksi myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Tietosuojavaltuutettu, Lääkelaitos, Terveystieteiden tutkimuskeskus ja lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:ssä tarkoitetuista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista lääkevalmisteista. Lisäksi myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Tietosuojavaltuutettu, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* sekä lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

Tämä laki tulee voimaan *päivänä*
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

10.

Laki**geenitekniikkalain 6 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 6 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 847/2004, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat toimialallaan Elintarvikevirasto, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, Kansanterveyslaitos, Kasvin tuotannon tarkastuskeskus, Lääkelaitos, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Metsäntutkimuslaitos, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus.

Ehdotus

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat *omilla toimialoillaan* Elintarviketurvallisuusvirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Metsäntutkimuslaitos, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus.

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä*
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin..

11.

Laki**kansanterveyslain 43 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 28 päivänä tammikuuta 1972 annetun kansanterveyslain (66/1972) 43 §, sellaisena kuin se on laissa 1254/2005, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

43 §

Jos kansanterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Terveystieteiden tutkimuskeskus tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Terveystieteiden tutkimuskeskus tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) eikä terveystieteiden tutkimuslaitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, joiden mukaisesti valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Terveystieteiden tutkimuskeskus tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveystieteiden

Ehdotus

43 §

Jos kansanterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lää-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

huollon laitteita tai tarvikkeita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.*

12.

Laki**erikoissairaanhoitolain 47 a ja 52 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 47 a §:n 3 momentti ja 52 §, sellaisina kuin ne ovat, 47 a §:n 3 momentti laissa 957/2001 ja 52 § laissa 1256/2005, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

47 a §

Sairaanhoitopiiriä tai terveyskeskusta ylläpitävälle kunnalle tai kuntayhtymälle suoritetaan valtion varoista laskennallisin perustein korvausta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta, lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta annetun asetuksen (1435/1993) 4 §:ssä tarkoitettua koulutuksesta ja siihen rinnastettavasta koulutuksesta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 6 §:ssä tarkoitettua laillistetun hammaslääkärin käytännön palvelusta ja siihen rinnastettavasta palvelusta johtuviin kustannuksiin. Korvaus perustuu koulutuksessa olevien ja koulutuskuukausien määrään. Korvausta ei kuitenkaan suoriteta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta siltä osin kuin se ylittää kuusi kuukautta, jollei terveydenhuollon oikeusturvakeskus edellytä tätä pidempää palvelua.

52 §

Jos erikoissairaanhoidon järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa

Ehdotus

47 a §

Sairaanhoitopiiriä tai terveyskeskusta ylläpitävälle kunnalle tai kuntayhtymälle suoritetaan valtion varoista laskennallisin perustein korvausta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta, lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta annetun asetuksen (1435/1993) 4 §:ssä tarkoitettua koulutuksesta ja siihen rinnastettavasta koulutuksesta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 6 §:ssä tarkoitettua laillistetun hammaslääkärin käytännön palvelusta ja siihen rinnastettavasta palvelusta johtuviin kustannuksiin. Korvaus perustuu koulutuksessa olevien ja koulutuskuukausien määrään. Korvausta ei kuitenkaan suoriteta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta siltä osin kuin se ylittää kuusi kuukautta, jollei *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* edellytä tätä pidempää palvelua.

52 §

Jos erikoissairaanhoidon järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annet-

on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus tai lääninhallitus voi velvoittaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakan uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, joiden mukaisesta valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Terveydenhuollon oikeusturvakeskus tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

taessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakan uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

13.

Laki**mielenterveyslain 33 b §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 14 päivänä joulukuuta 1990 annetun mielenterveyslain (1116/1990) 33 b §, sellaisena kuin se on laissa 1257/2005, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

33 b §

Epäkohtien korjaaminen

Jos mielenterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Terveystieteiden tutkimuskeskus tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Terveystieteiden tutkimuskeskus tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, joiden mukaisesta valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Terveystieteiden tutkimuskeskus

Ehdotus

33 b §

Epäkohtien korjaaminen

Jos mielenterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*. Jos *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* tai lääninhallitus on valvonnassaan ha-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

keskus tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa *taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita* koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

vainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

14.

Laki**yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 20 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan yksityisestä terveydenhuollosta 9 päivänä helmikuuta 1990 annetun lain (152/1990) 20 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 377/2009, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, joiden valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

Ehdotus

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin

15.

Laki**tartuntatautilain 11 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 25 päivänä heinäkuuta 1986 annetun tartuntatautilain (583/1986) 11 a § sellaisena kuin se on laissa 989/2006, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

11 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että kansanterveyttä välittömästi uhkaavan tartuntatauti-epidemian torjumiseksi sekä tartuntataudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi voidaan lääkelain (395/1987) säännöksistä poiketa seuraavasti:

1) lääkevalmisteen käyttö on sallittua ilman Lääkelaitoksen tai Euroopan unionin toimielimen myöntämää myyntilupaa;

2) sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkevalmisteita muille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ilman lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua Lääkelaitoksen lupaa; ja

3) terveydenhuollon toimintayksiköstä voidaan luovuttaa vastaanotolla käyneelle henkilölle hoidossa tarvittavat lääkkeet.

Ehdotus

11 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että kansanterveyttä välittömästi uhkaavan tartuntatauti-epidemian torjumiseksi sekä tartuntataudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi voidaan lääkelain (395/1987) säännöksistä poiketa seuraavasti:

1) lääkevalmisteen käyttö on sallittua ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen tai Euroopan unionin toimielimen myöntämää myyntilupaa;

2) sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkevalmisteita muille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ilman lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen* lupaa; ja

3) terveydenhuollon toimintayksiköstä voidaan luovuttaa vastaanotolla käyneelle henkilölle hoidossa tarvittavat lääkkeet.

Tämä laki tulee voimaan *päivänä*
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

16.

Laki**sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentti sekä 6 luvun 2 §:n 2 momentti ja 20 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 802/2008, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

5 luku

5 luku

Lääkekorvaukset**Lääkekorvaukset**

1 §

1 §

*Korvattava lääke**Korvattava lääke*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

2 §

Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkelaitoksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkelaitoksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

2 §

Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta* ja yksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisval-

määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

miste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

17.

Laki**sosiaalihuoltolain 56 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä syyskuuta 1982 annetun sosiaalihuoltolain (710/1982) 56 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 670/2008, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

56 §

56 §

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

18.

Laki**kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain 76 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kehitysvammaisten erityishuollosta 23 päivänä kesäkuuta 1977 annetun lain (519/1977) 76 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 672/2008, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

76 §

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

Ehdotus

76 §

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

19.

Laki**yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain 16 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta 9 päivänä elokuuta 1996 annetun lain (603/1996) 16 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 671/2008, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

16 §

Määräykset ja pakkokeinot

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

Ehdotus

16 §

Määräykset ja pakkokeinot

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

20.

Laki**rajat ylittävästä kieltomenettelystä annetun lain 2 ja 4 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rajat ylittävästä kieltomenettelystä 21 päivänä joulukuuta 2000 annetun lain (1189/2000) 2 §:n 2 momentti ja 4 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 1533/2001, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

*Ulkomaisen viranomaisen ja järjestön vi-
reillepano-oikeus Suomessa*

Edellä 1 momentissa tarkoitetun vaatimuksen käsittelee markkinaoikeus. Vaatimuksen 1 §:n 2 momentin 4 kohdassa mainitun direktiivin 14 artiklan sekä momentin 6 kohdassa mainitun direktiivin vastaisen toiminnan kieltämisestä käsittelee kuitenkin Lääkelaitos siten kuin lääkelaisissa (395/1987) säädetään ja momentin 5 kohdassa mainitun direktiivin 7 artiklan vastaisen toiminnan kieltämisestä Kuluttajavirasto siten kuin valmismatkaliikkeistä annetussa laissa (1080/1994) säädetään.

4 §

Vireillepano-oikeus toisessa ETA-valtiossa

Kuluttaja-asiamiehellä, Lääkelaitoksella, sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksella, Kuluttajavirastolla, Viestintävirastolla, Rahoitustarkastuksella ja Valvontavaltuutuksella on oikeus valvontavaltaansa kuuluvassa asiassa vaatia 1 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun toiminnan kieltämistä, jos toiminta loukkaa viranomaisen suojaamia kuluttajien yleisiä etuja Suomessa.

Ehdotus

2 §

*Ulkomaisen viranomaisen ja järjestön vi-
reillepano-oikeus Suomessa*

Edellä 1 momentissa tarkoitetun vaatimuksen käsittelee markkinaoikeus. Vaatimuksen 1 §:n 2 momentin 4 kohdassa mainitun direktiivin 14 artiklan sekä momentin 6 kohdassa mainitun direktiivin vastaisen toiminnan kieltämisestä käsittelee kuitenkin *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* siten kuin lääkelaisissa (395/1987) säädetään ja momentin 5 kohdassa mainitun direktiivin 7 artiklan vastaisen toiminnan kieltämisestä Kuluttajavirasto siten kuin valmismatkaliikkeistä annetussa laissa (939/2008) säädetään.

4 §

Vireillepano-oikeus toisessa ETA-valtiossa

Kuluttaja-asiamiehellä, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lla, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla*, Kuluttajavirastolla, Viestintävirastolla ja *Finanssivalvonnalla* on oikeus valvontavaltaansa kuuluvassa asiassa vaatia 1 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun toiminnan kieltämistä, jos toiminta loukkaa viranomaisen suojaamia kuluttajien yleisiä etuja Suomessa.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.*

21.

Laki**rehulain 13 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 8 päivänä helmikuuta 2008 annetun rehulain (86/2008) 13 §:n 1 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

13 §

Lääkerehut

Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, joka on hyväksytty Euroopan yhteisön keskitetyllä menettelyllä tai jolle Lääkelaitos on lääkelain nojalla myöntänyt myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamisluvan.

Ehdotus

13 §

Lääkerehut

Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, joka on hyväksytty Euroopan yhteisön keskitetyllä menettelyllä tai jolle *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on lääkelain nojalla myöntänyt myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamisluvan.

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä*
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

22.

Laki**eläinten lääkitsemisestä annetun lain 4 ja 8 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eläinten lääkitsemisestä 27 päivänä kesäkuuta 1997 annetun lain (617/1997) 4 §:n 9 kohta ja 8 §, sellaisena kuin niistä on 4 §:n 9 kohta laissa 299/2006, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

9) valvontaviranomaisella Elintarviketurvallisuuksivirastoa, Lääkelaitosta, lääninhallitusta ja lääninhallituksen valvontatehtävään määräämää eläinlääkäriä.

8 §

Lääkelaitos

Lääkelaitos ohjaa ja valvoo asianomaisen ministeriön antamien ohjeiden mukaisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa.

Ehdotus

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

9) *valvontaviranomaisella* Elintarviketurvallisuuksivirastoa, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta*, lääninhallitusta ja lääninhallituksen valvontatehtävään määräämää eläinlääkäriä.

8 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo *maa- ja metsätalousministeriön* antamien ohjeiden mukaisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa.

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä*
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

23.

Laki**pelastuslain 6 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 13 päivänä kesäkuuta 2003 annetun pelastuslain (468/2003) 6 §:n 1 momentin 5 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

6 §

Muiden viranomaisten tehtävät

Pelastusviranomaisten ohella velvollisia osallistumaan pelastustoimintaan ja väestönsuojeluun siten kuin niiden tehtävistä kunkin toimialan säädöksissä tai muussa lainsäädännössä säädetään ovat:

5) sosiaali- ja terveysministeriö, *Kansanterveyslaitos, Lääkelaitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Säteilyturvakeskus, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Työterveyslaitos;*

Ehdotus

6 §

Muiden viranomaisten tehtävät

Pelastusviranomaisten ohella velvollisia osallistumaan pelastustoimintaan ja väestönsuojeluun siten kuin niiden tehtävistä kunkin toimialan säädöksissä tai muussa lainsäädännössä säädetään ovat:

5) sosiaali- ja terveysministeriö, *Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Säteilyturvakeskus, Työterveyslaitos;*

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä*
kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.

24.

Laki**kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta 2 päivänä helmikuuta 1995 annetun lain (346/1997) 2 §:n 5 momentti, 4 §:n 1 momentti ja 4 a §, sellaisina kuin ne ovat laissa 485/2007, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Viranomaiset

Lääkelaitos toimii 4 §:ssä tarkoitettuna lupaviranomaisena.

4 §

Luvanvarainen toiminta

Yleissopimuksen kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuottaminen, hankkiminen, säilyttäminen ja käyttäminen, jos 1 luettelon sisältämien kemikaalien yhteismäärä toiminnanharjoittajaa ja laitosta kohden on enemmän kuin 100 grammaa vuodessa, ovat sallittuja Suomessa vain Lääkelaitoksen luvalla. Luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuonti ja toimitus Suomen alueelle ovat määrästä riippumatta sallittuja vain Lääkelaitoksen luvalla. Lupaa ei kuitenkaan vaadita Kemiallisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselta tai Puolustusvoimien Teknilliseltä Tutkimuslaitokselta.

Ehdotus

2 §

Viranomaiset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii 4 §:ssä tarkoitettuna lupaviranomaisena.

4 §

Luvanvarainen toiminta

Yleissopimuksen kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuottaminen, hankkiminen, säilyttäminen ja käyttäminen, jos 1 luettelon sisältämien kemikaalien yhteismäärä toiminnanharjoittajaa ja laitosta kohden on enemmän kuin 100 grammaa vuodessa, ovat sallittuja Suomessa vain *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*en luvalla. Luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuonti ja toimitus Suomen alueelle ovat määrästä riippumatta sallittuja vain *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*en luvalla. Lupaa ei kuitenkaan vaadita Kemiallisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselta *eikä* Puolustusvoimien Teknilliseltä Tutkimuslaitokselta.

4 a §

Luvan myöntämisen edellytykset ja lupapäätös

Lääkelaitos myöntää luvan kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien tai lähtöaineiden tuottamiseen, hankkimiseen, säilyttämiseen, käyttämiseen, tuontiin tai toimitukseen, jos:

1) lupaa haetaan tutkimustarkoituksiin, lääketieteellisiin tai farmaseuttisiin tarkoituksiin taikka suojelutarkoituksiin ja lupahakemus antaa riittävän varmuuden siitä, ettei aine päädy muihin tarkoituksiin;

2) aineen laji ja määrä on tarkoin rajoitettu vastaamaan sitä, mikä on mainittuja tarkoituksia varten perusteltavissa;

3) aineen käsittely ei vaaranna ihmisten tai ympäristön turvallisuutta;

4) aineen yhteenlaskettu määrä Suomessa ei luvan myöntämisen jälkeen ylitä yhtä tonnia; sekä

5) Suomessa tuotetun ja Suomeen tuodun aineen yhteenlaskettu määrä ei luvan myöntämisen jälkeen luvanmyöntämismäärä ylitä yhtä tonnia.

Lääkelaitos toimittaa lupahakemuksen Kemiällisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselle, joka antaa asiantuntijalausunnon siitä, täytyvätkö luvan myöntämisen edellytykset.

Päätös luvan myöntämisestä on tehtävä viipymättä, kuitenkin viimeistään 14 vuorokauden kuluessa siitä, kun Lääkelaitos on saanut valvontalaitoksen lausunnon ja riittävän selvityksen luvan myöntämistä varten.

Lääkelaitos voi liittää lupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen kemikaalin tai lähtöaineen lainmukaisen ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkelaitos ilmoittaa hakijalle perusteet, joiden vuoksi lupaan on liitetty ehtoja sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Lupaan liitettyjä ehtoja voidaan muuttaa, jos lupahakemuksessa on annettu virheellisiä tietoja tai jos luvan myöntämisen jälkeen saadaan uutta tietoa luvassa mainitun aineen käytöstä.

4 a §

Luvan myöntämisen edellytykset ja lupapäätös

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien tai lähtöaineiden tuottamiseen, hankkimiseen, säilyttämiseen, käyttämiseen, tuontiin tai toimitukseen, jos:

1) lupaa haetaan tutkimustarkoituksiin, lääketieteellisiin tai farmaseuttisiin tarkoituksiin taikka suojelutarkoituksiin ja lupahakemus antaa riittävän varmuuden siitä, ettei aine päädy muihin tarkoituksiin;

2) aineen laji ja määrä on tarkoin rajoitettu vastaamaan sitä, mikä on mainittuja tarkoituksia varten perusteltavissa;

3) aineen käsittely ei vaaranna ihmisten tai ympäristön turvallisuutta;

4) aineen yhteenlaskettu määrä Suomessa ei luvan myöntämisen jälkeen ylitä yhtä tonnia; sekä

5) Suomessa tuotetun ja Suomeen tuodun aineen yhteenlaskettu määrä ei luvan myöntämisen jälkeen luvanmyöntämismäärä ylitä yhtä tonnia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa lupahakemuksen Kemiällisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselle, joka antaa asiantuntijalausunnon siitä, täytyvätkö luvan myöntämisen edellytykset.

Päätös luvan myöntämisestä on tehtävä viipymättä, kuitenkin viimeistään 14 vuorokauden kuluessa siitä, kun *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* on saanut valvontalaitoksen lausunnon ja riittävän selvityksen luvan myöntämistä varten.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen kemikaalin tai lähtöaineen lainmukaisen ja turvallisen käytön varmistamiseksi. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* ilmoittaa hakijalle perusteet, joiden vuoksi lupaan on liitetty ehtoja sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Lupaan liitettyjä ehtoja voidaan muuttaa, jos lupahakemuksessa on annettu virheellisiä tietoja tai jos

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

Lääkelaitos voi peruuttaa luvan, jos toiminnanharjoittaja on antanut lupahakemuksessaan olennaisesti virheellisiä tietoja taikka syylistynyt vakaviin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin luvassa tarkoitetussa toiminnassa, eivätkä toiminnanharjoittajalle annetut huomautukset ja varoitukset ole johtaneet asiaintilan korjaantumiseen.

luvan myöntämisen jälkeen saadaan uutta tietoa luvassa mainitun aineen käytöstä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa luvan, jos toiminnanharjoittaja on antanut lupahakemuksessaan olennaisesti virheellisiä tietoja taikka syylistynyt vakaviin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin luvassa tarkoitetussa toiminnassa, eivätkä toiminnanharjoittajalle annetut huomautukset ja varoitukset ole johtaneet asiaintilan korjaantumiseen.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .*