

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetulla lailla toimeenpantaisiin kaksi Euroopan unionissa annettua direktiivin muutosta sekä parannettaisiin mahdollisuuksia torjua eräitä vakavia eläintauteja.

Euroopan parlamentin ja neuvoston pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetulla asetuksella on muutettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa direktiiviä siten, että geeni- ja soluterapiaan sekä kudostuokkaukseen perustuvien lääkevalmisteiden valmistaminen myös yksittäisille potilaille yksilölliseen käyttöön edellyttää kansallisen viranomaisen lupaa sekä erityisten laatuvaatimusten täyttymistä. Direktiivin muutoksen perusteella lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan Lääkelaitos myöntää luvan tällaiseen valmistukseen. Lisäksi Lääkelaitoksen tulisi antaa tarvittavat määräykset lupamenettelystä ja laatuvaatimuksista. Lähtökohtana laatuvaatimuksille ovat jo olemassa olevat säännökset, jotka määrittelevät muun muassa sairaaloissa ja apteekkeissa yksittäisille potilaille valmistettavien lääkkeiden valmistukselle asetettavat laatuvaatimukset.

Ehdotetulla lailla pantaisiin lisäksi täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, joka koskee hormonien, tyreostaattien ja beeta-agonistien käyttöä eläimille.

Esityksessä ehdotetaan myös muutettavaksi lääkelakia siten, että Elintarviketurvallisuusvirastolle annettaisiin oikeus tuoda maahan, myydä ja jaella eräiden vaarallisten eläintautien ehkäisyyn tarvittavia immunologisia eläinlääkkeitä. Samalla lakiin otettaisiin valtuutussäännös, jonka perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin kieltää sellaisten eläinrokotteiden käyttö, joista voi aiheutua haittaa eläintautien vastustukselle Suomessa tai elintarviketurvallisuudelle.

Lisäksi lääkkeiden tukkuhintaa koskevaa lain 37 a §:ää ehdotetaan täydennettäväksi lääkkeiden viitehinnan käyttöönoton vuoksi. Ehdotuksen mukaan lääkkeen maahantuojasta tai valmistajasta voi antaa koneellisen annosjakelun toteuttajalle alennusta lääkkeen valtakunnallisesti käytössä olevasta tukkuhinnasta. Koneellisessa annosjakelussa käytetyn lääkkeen vaihtaminen rinnakkaislääkkeeseen ei ole taloudellisista ja teknisistä syistä mahdollista lyhyellä varoitusajalla. Sallimalla määräaikaisten alennukset, mahdollistetaan se, että annosjakelua käyttävälle henkilölle ei aiheutuisi taloudellista vahinkoa lääkkeiden hintojen vaihdellessa.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

## SISÄLLYS

<b>ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .....</b>	<b>1</b>
<b>SISÄLLYS .....</b>	<b>2</b>
<b>YLEISPERUSTELUT .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Nykytila ja ehdotetut muutokset .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Eläinlääkintä .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Esityksen vaikutukset.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1. Potilaiden asemaan ja lääkehoitoihin .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2. Vaikutukset eläinten lääkintään.....</b>	<b>6</b>
<b>2.3. Taloudelliset vaikutukset .....</b>	<b>7</b>
<b>2.4. Vaikutukset viranomaisten toimintaan .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Asian valmistelu .....</b>	<b>7</b>
<b>YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT .....</b>	<b>9</b>
<b>1. Lakiehdotuksen perustelut.....</b>	<b>9</b>
<b>2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....</b>	<b>11</b>
<b>3. Voimaantulo .....</b>	<b>11</b>
<b>4. Säättämisjärjestys .....</b>	<b>11</b>
<b>LAKIEHDOTUS.....</b>	<b>13</b>
<b>Laki lääkelain muuttamisesta.....</b>	<b>13</b>
<b>LIITE .....</b>	<b>15</b>
<b>RINNAKKAISTEKSTIT .....</b>	<b>15</b>
<b>Laki lääkelain muuttamisesta.....</b>	<b>15</b>

## YLEISPERUSTELUT

## 1. Nykytila ja ehdotetut muutokset

## 1.1. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007 pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, jäljempänä *EU-asetus*, on tullut voimaan 30 päivänä joulukuuta 2007. EU-asetus koskee geeniterapiassa ja somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä sekä niin sanottuja kudosuokkaustuotteita, jotka ovat asetuksen tarkoittamia pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä. Tällaisten lääkkeiden myyntiluvan myöntämiselle on säädetty erityiset vaatimukset niiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi. Myyntilupaa edellytetään yleisesti markkinoille saatettavilta lääkevalmisteilta. Myyntiluvan myöntää Euroopan Unionin komissio Euroopan lääkeviraston (EMA) lausunnon perusteella. Lisäksi näiden lääkkeiden teollista valmistusta koskevat erityiset säännökset. Säännöksissä edellytetään muun muassa lupaa valmistukselle ja valmistukselle on määritelty erityiset laatuvaatimukset (GMP vaatimukset).

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille ei ole toistaiseksi myönnetty myyntilupia. Sen vuoksi näitä valmisteita käytetään tällä hetkellä vasta kokeellisissa hoidossa tai kliinisissä lääketutkimuksissa. Lisäksi tällaisia valmisteita voidaan käyttää yksittäisille potilaille esimerkiksi harvinaisten sairauksien hoidossa. EU-asetus luo keskitetyn myyntilupamenettelyn teollisesti valmistetuille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille.

Jotta myös ei-teollisesti valmistettävien, mutta korkean riskin lääkevalmisteiden laatu ja turvallisuus olisivat asianmukaisella tasolla, on EU-asetuksen valmistelussa lähdetty siitä, että myös tällaisen valmistuksen tulisi olla luvanvaraista ja valmistuksen tulisi täyttää yhteisössä sovellettavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Sen vuoksi asetuksella on muutettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista säännöistä annettua direktiiviä 2001/83/EY lisäämällä sen 3 artiklaan uusi 7 kohta. Sen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee antaa lupa näiden

tuotteiden ei-teolliseen valmistukseen. Lupamenettelyssä jäsenvaltioiden on varmistettava, että jäljitettävyydelle ja lääketurvatoiminnalle sekä laatuvaatimukset vastaavat yhteisön tasolla säädettyjä vaatimuksia. Säännöksessä ei ole erikseen määritelty tällaisen valmistuksen paikkaa.

Ennen asetuksen (EY) N:o 1394/2007 antamista direktiivin 2001/83/EY artiklan 3 perusteella on ollut mahdollista valmistaa myös geeniterapiassa ja somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä ja kudosuokkaustuotteita yksittäisille potilaille ilman tätä tarkoitusta varten myönnettyä lupaa. Geeniterapiassa ja somaattisessa soluterapiassa käytettävät valmisteet ovat kuitenkin olleet jo aiempien säännösten mukaan lääkkeitä ja niiden valmistuksessa on tullut noudattaa viranomaisten antamia määräyksiä ja ohjeita. Sen sijaan EU-asetuksessa määritellyt kudosuokkaustuotteet ovat olleet aiemmin lääkkeen määritelmän ulkopuolelle, eikä niiden osalta ole ollut yhteisön tasolla eikä muutoinkaan viranomaisten toimesta määriteltyjä vaatimuksia.

Kaikkeen lääkevalmistukseen liittyvien hyvien tuotantotapojen periaatteet on säädetty komission direktiivissä 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista. Direktiiviä täydentää komission julkaisema opas "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products". Oppaassa on yksityiskohtaisemmin selvitetty, kuinka lääkevalmisteiden tuotantoon ja laadunvalvontaan liittyvät toiminnot tulee järjestää, jotta ne täyttävät direktiivissä säädetyt periaatteet.

Suomessa Lääkelaitos on antanut lääkelaisissa olevien valtuutussäännösten perusteella määräyksiä sekä avohoidon apteekkien että sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksesta. Uusin määräys sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta on tullut voimaan vuonna 2008 (Lääkelaitoksen määräys 7/2007, Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta). Siinä on annettu määräykset muun muassa laadunhallinnasta, henkilökunnasta, tiloista ja laitteista sekä lääkevalmistukselle asetettavista vaatimuksista.

Lääkelaitoksen määräyksen mukaan sairaala-apteekkien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Mainitun Lääkelaitoksen määräyksen lisäksi sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tapahtuvassa lääkkeiden valmistuksessa tulee noudattaa soveltuvin osin Lääkelaitoksen määräystä 4/2006 Apteekkien lääkevalmistuksesta. Myös siinä on muun ohella määritelty lääkkeiden valmistukselle asetetut laatuvaatimukset. Määräyksen mukaan sen lisäksi tulee noudattaa edellä mainittua Euroopan unionin GMP -ohjeistoa.

Suomessa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä on käytetty lähinnä sairaaloissa yksittäisten potilaiden hoidossa sekä kliinisissä tutkimuksissa. Kliinisten tutkimusvalmisteiden osalta valmistajat ovat noudattaneet lainsäädännössä mainittuja lääketurva- ja laatuvaatimuksia.

Ulkomailla tuotettuja soluterapiavalmisteita, kuten keinoihoja ja rustosoluja, on käytetty suomalaisissa sairaaloissa rajoitetusti. Solupohjaisia valmisteita on myös tuotettu sairaaloiden kudoslaitosyksiköissä ja niissä on jo vuosien ajan noudatettu yhtenäistä, kansainvälistä laatujärjestelmää. Vuonna 2007 kyseiset toimijat on liitetty myös kudoslaitoksia koskevan lupakäytännön piiriin. Yksi geeniterapiatuotteita ja yksi solupohjaisia valmisteita tuottava laitos noudattaa jo lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (GMP) ja sen myötä tulevia laatuvaatimuksia.

Ehdotuksen tavoitteena on panna toimeksi EU-asetukseen N:o 1394/2007 perustuva direktiivin 2003/83/EY muutos siten, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden ei-teollinen valmistus sairaala-apteeekeissa ja muissa valmistuspaikoissa täyttää asianmukaiset laatuvaatimukset ja että valmistukselle on Lääkelaitoksen myöntämä lupa. Mainitussa EU-asetuksessa ei ole yksilöity valmistukselta edellytettäviä asianmukaisia laatuvaatimuksia, vaan siinä viitataan yleisesti yhteisössä noudatettaviin laatu- ja turvallisuusvaatimuksiin. Tältä osin Lääkelaitoksen tulee määräyksiä valmistellessaan ja antaessaan olla yhteistyössä Euroopan unionin komission, Euroopan lääkeviraston (EMA) ja jäsenvaltioiden lääkeviranomaisen kanssa.

Lääkelain 37 a §:n perusteella lääkkeen tukkuhinnan pitää olla sama kaikille apteekeille ja sivuapteeekeille. Säännöksellä varmistetaan se, että kaikki apteekit saavat myynnissä olevista lääkkeistä saman suuruisen myyntikatteen. Otettaessa käyttöön 1 päivänä huhtikuuta 2009 lääkkeiden viitehintaa, voisivat neljännesvuosittain tapahtuvat viitehintojen muutokset johtaa siihen, että annosjakelussa käytetyt valmisteet jäävät viitehintaa kalliimmiksi. Teknisistä syistä koneellisessa annosjakelussa käytettävän valmisteiden vaihto ei ole mahdollista välittömästi viitehintojen vaihtuessa. Tällöin potilaan lääkekustannukset kasvaisivat koska hän joutuisi maksamaan kokonaan viitehinnan ja lääkkeestä maksamansa hinnan erotuksen.

Jotta viitehintojen muutokset eivät vaikuttaisi korottavasti potilaiden maksusuuksiin, ehdotetaan lääkkeiden tukkuhintoja koskevaan 37 a §:ään lisättäväksi uusi säännös, jonka mukaan koneellista annosjakelua tekeväälle saa antaa lyhytaikaisesti alennusta koneellisessa annosjakelussa käytettävien lääkevalmisteiden tukkuhinnasta. Tarkoituksena on, että alennusmenettelyä sovelletaan vain lyhyehkön ajan niin, että annosjakelussa käytetyn valmisteiden maahantuoja tai valmistaja voi alentaa annosjakelussa käytettävän lääkkeen osalta yleisesti käyttämänsä tukkuhinnan viitehinnan piiriin tai jos tämä ei toteudu, että koneellisen annosjakelun toteuttaja pystyy vaihtamaan lääkevalmisteiden ja suorituttamaan siihen liittyvät lääkekasettien kalibroinnit.

## 1.2. Eläinlääkintä

Eläinlääkkeiden käyttö edellyttää viranomaisen, Lääkelaitoksen tai Euroopan Unionin komission, myöntämää myyntilupaa samoin kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Eri-tyisissä hoidollisissa tai kansanterveydellisissä tilanteissa on mahdollista, että sairauksien hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi Suomessa ei ole myyntiluvallista lääkettä, mutta muualta voitaisiin saada nopeasti käyttöön asianmukaiset vaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Tällaisessa tilanteessa Lääkelaitos voi myöntää lääkelain 21 f §:n perusteella erityisluvan myyntiluvattoman lääkevalmisteiden käytölle.

Eläinlääkinnän tarpeisiin perustuen lääke-

lain 21 g §:ssä on lisäksi säännös, jonka mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto voi eläintautiepidemian uhatessa antaa luvan lääkevalmisteen maahantuontiin ja käyttöön, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla ja eläintautitilanne niin vaatii. Ehtona luvalla on ollut se, että lääkevalmisteella on myyntilupa jossakin toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Edellä mainituilla kahdella pykälällä on pantu täytäntöön eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*, artikloja 7 ja 8. Lääkelain ja eläinlääkedirektiivin säännösten yhteensovittamiseksi nykyistä paremmin, olisi tarkoituksenmukaista, että oikeus yleiseen lääkevalmisteiden erityislupien myöntämiseen sisältyisi 21 f §:ään nykyisessä muodossaan ja lääkelain 21 g § rajattaisiin koskemaan eläinlääkedirektiivin 8 artiklan mukaisia eläintautiepidemioiden ehkäisyyn tarvittavia immunologisia eläinlääkkeitä.

Eläinlääkedirektiivin 71 artiklan mukaan kansallisella viranomaisella on oikeus kieltää sellaisten immunologisten eläinlääkkeiden käyttö alueellaan, joista voi aiheutua haittaa eläintautien vastustukselle tai elintarviketurvallisuudelle. Kyseistä säännöstä ei ole aikaisemmin implementoitu kansalliseen säännökseen. Sen vuoksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkelakiin otettaisiin eläinlääkedirektiiviin perustuva säännös, jonka perusteella maa- ja metsätalousministeriöllä olisi oikeus kieltää sellaisten immunologisten eläinlääkkeiden käyttö Suomessa, joista voi aiheutua haittaa Suomen eläintautien vastustukselle tai elintarviketurvallisuudelle. Kielto annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Lääkelain 23 §:n 4 momentilla on pantu täytäntöön 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 annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY, jäljempänä *hormonikieltodirektiivi*, mukaisia kieltoja myöntää myyntilupia eläinten kasvua edistäviä aineita sisältäville eläinlääkevalmisteille. Hormonikieltodirektiiviä on muu-

tettu direktiiviillä (2008/97/EY) siten, etteivät kiellot koske enää muille kuin tuotantoeläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita. Lääkelain 23 §:n 4 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi direktiivin täytäntöönpanon edellyttämät muutokset.

Elintarviketurvallisuusvirastolla oli lääkelain vuonna 2005 kumotun 84 §:n nojalla oikeus vuoden 2007 loppuun asti tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita. Pykälä kumottiin, koska edellä mainituista toiminnoista ja niiden ehdoista säädetään muualla laissa. Tämän jälkeen Elintarviketurvallisuusviraston aikaisemmin maahantuomien lääkkeiden tuonti, myynti ja jakelu siirtyivät kaupallisille lääketukkukaupoille. Vakavien eläintautien vastustuksen kannalta välttämättömien lääkkeiden osalta Elintarviketurvallisuusvirasto ryhtyi selvittämään keinoja saada valmisteet maahan myös jatkossa. Selvitys koski sellaisia valmisteita, joiden tarve oli ajankohtainen eli villieläinten raivotaudin (rabies) vastustukseen käytettäviä syöttirokotteita sekä tuberkuloosin testaamiseen käytettäviä lintu- ja nautatuberkuliineja.

Raivotautisyöttirokotteita käytetään Suomen itärajalla estämään villieläinten levittämän raivotaudin maahantuloa rajan yli. Raivotauti on rokottamattomilla eläimillä ja ihmisillä esiintyvä virustauti. Raivotauti tarttuu pääasiassa pureman välityksellä, kun sairaan eläimen sylkeä päätyy purema-alueen kudoksiin. Oireiden puhjettua tauti johtaa niin eläimillä kuin ihmisillä aina kuolemaan, useimmiten muutamassa päivässä.

Rokotteita on levitetty itärajalle vuosina 1988–1989 todetun raivotautiepidemian jälkeen vuosittain. Vuodesta 2004 alkaen syöttirokotteita on levitetty kahdesti vuodessa, toukokuussa ja syyskuussa. Yhden levityskerran aikana pudotetaan yhteensä 80 000 syöttirokotetta. Euroopan yhteisö on osallistunut syöttirokotusten rahoittamiseen tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY mukaisesti.

Raivotautisyöttirokotteiden maahantuonti osoittautui vuoden 2008 alusta käytännössä hyvin hankalaksi, koska yksikään lääketukkakauppa ei ollut halukas tuomaan niitä

maahan. Syöttirokotteet on säilytettävä pakastettuna eikä yhdelläkään lääketukkukaupalla ollut riittävän suurta pakkasvarastoa. Vuoden 2008 rokotuksiin tarvittavien syöttirokotteiden maahantuonti saatiin lopulta järjestymään erään yksittäisen apteekin kautta. Tämä kanava osoittautui kuitenkin kalliiksi ja byrokraattisesti monimutkaiseksi. Lintu- ja nautatuberkuliinien maahantuonti ja jakelu saatiin vuoden 2008 alussa järjestettyä kaupallisen lääketukkukaupan kautta. Jakelu lääketukkukaupan kautta on kuitenkin osoittautunut käytännön kannalta hankalaksi, koska lääketukkukauppa ei saa jakaa tukkupakkausia. Testaus suoritetaan yleensä yksittäisille eläimille tai pienelle eläinryhmälle, joiden testaamista varten eläinlääkäri joutuu hankkimaan 500 annoksen pakkauksen. Osa testauksista perustuu eläintautilainsäädännön vaatimuksiin ja osa vapaaehtoisiin terveysvalvontaohjelmiin. Lakisääteisiin testauksiin tarvittavat tuberkuliinit maksetaan valtion varoista. Vapaaehtoisiin testauksiin tarvittavat valmisteen maksaa eläinlääkäri, joka laskuttaa ne eläinten omistajilta. Hukkaan menneistä annoksista aiheutuu kuluja siis sekä valtiolle että eläinlääkärille tai eläinten omistajalle.

Edellä olevan mukaisesti nykyinen sääntely ja pitäytyminen kaupallisiin lääkkeiden maahantuontiin on osoittautunut käytännössä erityisen ongelmalliseksi. Sen vuoksi lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jolla varmistettaisiin vakavien eläintautien toteamisen ja ehkäisyyn tarvittavien rokotteiden ja seerumien maahantuonti nopeasti ja kohtuullisilla kustannuksilla silloin kun kaupalliset yritykset eivät järjestäneet maahantuontia. Tämä toteutettaisiin antamalla Elin-  
tarviketurvallisuusvirastolle suoraan lain perusteella valtuus tuoda maahan, jaella ja myydä eläinlääkkeitä. Samalla Elin-  
tarviketurvallisuusvirastolta edellytettäisiin, että se noudattaa toiminnassaan lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevia lääkelain säännöksiä. Elin-  
tarviketurvallisuusviraston tulisi järjestää näiden säännösten noudattamisen valvonta itse viraston sisäisenä toimintana. Toiminta olisi tältä osin erityisistä lääkelainsäädännöstä pääosin irrallaan toteutettavaa erillistoimintaa, johon ei sovellettaisi muita lääkelakiin sisältyviä lääkkeiden maahantuontia,

tukkukauppaa ja niiden valvontaa koskevia säännöksiä.

## 2. Esityksen vaikutukset

### 2.1. Potilaiden asemaan ja lääkehoitoihin

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet ovat korkean riskin tuotteita. Annetulla ehdotuksella pyritään parantamaan myös ei-teollisesti tuotettujen valmisteiden turvallisuutta. Käyttöön otettavalla lupamennettelyllä voidaan turvata ennakkolisesti, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käyttävien lääkkeiden valmistus yksittäisille potilaille yksilölliseen käyttöön toteutetaan säädettyjen laatuvaatimusten mukaisesti. Näiden lääkkeiden valmistukselle asetettavat laatuvaatimukset turvaavat erityisesti sen, että hoidossa käytettävien lääkkeiden laatu ja turvallisuus ovat asianmukaisia. Lisäksi asetettavilla vaatimuksilla voidaan varmistaa, että näiden biologisten lääkkeiden valmistuksessa käytettävien geenien, solujen ja kudosten alkuperä voidaan tarvittaessa selvittää luotettavasti ja tätä kautta voidaan omalta osaltaan varmistaa lääke- ja potilasturvallisuutta.

Ehdotettu 37 a §:n lisäys mahdollistaa sen, että annosjakelun piirissä olevat potilaat eivät joudu maksamaan viitehintaa korkeampaa hintaa käyttämistään lääkkeistä viitehintojen neljännesvuosittain tapahtuvan tarkistuksen jälkeen.

### 2.2. Vaikutukset eläinten lääkintään

Lain 21 g §:ään ehdotetuilla muutoksilla Elin-  
tarviketurvallisuusvirastolle annettaisiin oikeus vakavien eläintautien uhatessa sallia taudin torjuntaan tarvittavan rokotteen tai seerumin tuonti ja käyttö, vaikka valmistella ei olisi Lääkelaitoksen myöntämää myynti- tai muuta kulutukseen luovuttamislupaa. Lupaa saatettaisiin tarvita vakavien eläintautien kuten raivotauti, sikarutto, suu- ja sorkkatauti tai sinikielitauti torjuntaan tarvittaville immunologisille valmisteille. Nämä eläntaudit aiheuttavat vaaraa ihmisen terveydelle, massiivisia tuotantotappioita eläintuotannolle tai suuria menetyksiä eläimistä saatavien elintarvikkeiden tai muiden tuotteiden viennille.

Ehdotetulla uudella 21 h §:lla muutoksella

varmistettaisiin se, että kansallisesti voitaisiin kieltää sellaisten immunologisten eläinlääkkeiden käyttö, jotka haittaavat kansallista eläintautien vastustusta tai elintarviketurvallisuutta. Kiellot koskisivat muun muassa sellaisia tauteja tai taudinaiheuttajia, joista Suomi on virallisesti tunnustettu vapaaksi.

Lain 23 §:ään ehdotetulla muutoksella poistettaisiin kieltä myöntää myyntilupia muiden kuin tuotantoeläinten kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon käytettäville tyreostaateille. Lisäksi pykälää tarkennettaisiin siten, että kieltä myöntää myyntilupia tuotantoeläinten hormoneille ja beeta-agonisteille ei koske sellaisia valmisteita, joiden käyttötarkoitus on hyväksytty hormonikieltodirektiivissä. Näillä muutoksilla parannettaisiin eläinlääkkeiden saatavuutta.

Ehdotetulla uudella 84 §:llä mahdollistettaisiin vakavien eläintautien toteamiseen ja ennalta ehkäisyyn tarvittavien immunologisten eläinlääkkeiden saanti maahan ja käyttäjille myös silloin, kun kaupalliset lääketukku-kaupat eivät ole kiinnostuneita tuomaan niitä maahan.

### 2.3. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei olisi merkittäviä valtion- eikä muita taloudellisia vaikutuksia. Ehdotuksella muuttaa rokotteiden maahantuontia koskevaa 84 §:ää siten, että Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus tuoda maahan, jaella ja myydä eräitä eläinlääkkeitä, olisi jonkin verran valtion varoja säästävää vaikutusta.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden ei-teolliselta valmistukselta edellytettävä lupa ja luvan myöntämisen edellytyksenä olevat valmistuksen laatuvaatimukset aiheuttavat jonkin verran lisäkustannuksia tällaisten lääkkeiden valmistajille. Myönnettävä lupa on maksullinen. Lisäksi valmistuksesta koskevat laatuvaatimukset edellyttävät, että valmistus täyttää yleisesti käytössä olevat eurooppalaiset laatuvaatimukset. Laatuvaatimukset täyttävä valmistus edellyttää asianmukaisia tiloja sekä erikseen kuntin valmistuserän analysointia. Hyvän valmistustavan (GMP) toteamisen edellyttämien testien kustannus on useita satoja tuhansia euroja kutakin valmistuserään.

### 2.4. Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotus lisäisi lääkevalvonnasta vastaavan Lääkelaitoksen tehtäviä, koska se joutuisi myöntämään luvat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden ei-teolliseen valmistukseen sekä valvomaan tätä toimintaa. Viranomaisvalvonta edellyttää ohjeistusta, tuotantotilojen ja valmistusprosessin arviointia ja tarkastusta sekä haittavaikutusten arviointia. Toiminta keskittyisi mitä ilmeisimmin lähinnä yliopistollisiin sairaaloihin sekä muutamaan bioteknologia-alan yritykseen. Uudesta säännöksestä johtuvat ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävät edellyttäisivät Lääkelaitoksen voimavarojen lisäämistä noin yhdellä henkilötyövuodella. Tästä aiheutuvat kustannukset perittäisiin valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti luvanhakijoilta.

Eläinlääkkeiden osalta ehdotetut muutokset helpottaisivat Elintarviketurvallisuusviraston toimintaa erityisesti silloin kun kaupalliset lääketukku-kaupat eivät ole kiinnostuneita tuomaan maahan vakavien eläintautien toteamiseen ja ennalta ehkäisyyn tarvittavia immunologisia eläinlääkkeitä. Virasto voisi tällöin itse tuoda näitä valmisteita maahan ja huolehtia niiden jakelusta ja käytöstä. Nyt näiden valmisteiden maahantuonnin ja käytön järjestäminen on aiheuttanut Elintarviketurvallisuusvirastolle runsaasti työtä ja myös kustannuksia.

### 3. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön, maa- ja metsätalousministeriön ja Lääkelaitoksen kesken. Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot 35 eri taholta. Lausunnon antoivat maa- ja metsätalousministeriö, Elintarviketurvallisuusvirasto, Kansanterveyslaitos, Lääkelaitos, Etelä-Suomen lääninhallitus, Länsi-Suomen lääninhallitus, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Vaasan sairaanhoitopiiri, Eläintautien torjuntayhdistys ETT ry, Lääketeollisuus ry, Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Eläinlääkäriliitto, Suomen Lääkäriliitto, Suomen potilasliitto ja

tutkijaprofessori Akseli Hemminki. Ahvenanmaan maakunnanhallituksesta on ilmoitettu, että sillä ei ole lausuttavaa esityksestä.

Lausunnoissa kannatettiin laajasti tehtyjä ehdotuksia. Lausuntojen perusteella tehtiin

muutoksia ehdotetun 15 c §:n perusteluihin ja ehdotettuun 84 §:ään. Lausuntokierroksen jälkeen esitykseen lisättiin Suomen Apteekkariliiton aloitteesta lääkkeiden tukkuhintoja koskevan lääkelain 37 a §:n uusi 2 momentti.



## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

## 1. Lakiehdotuksen perustelut

**15 c §.** Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 15 c §, jossa säädettäisiin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden eiteollisesta valmistuksesta ja tällaiselle valmistukselle asetettavista laatuvaatimuksista. Ehdotus perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 artiklaan 28. Sillä lisättiin ihmisille tarkoitettua lääkkeitä annetun direktiivin 2001/83/EY artiklaan 3 uusi 7 kohta jossa on tarkemmin säädetty niistä vaatimuksista, jotka koskevat ei-teollista valmistusta.

Ehdotettavassa 1 momentissa säädettäisiin, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistaminen edellyttää Lääkelaitoksen lupaa myös silloin kun lääkettä käytetään sairaalassa lääkärin määräyksen perusteella yksittäisille potilaille. Valmistuslupa olisi mahdollista myöntää niin autologisille yhdelle potilaalle valmistetuille tuotteille kuin allogeenisille solu- ja geeniterapia sekä kudosmuokkaustuotteille.

Nämä tuotteet valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa. Yksilöllisestä käytöstä on kysymys silloin, kun tuote valmistetaan potilaan omista eli autologisista soluista. Yksilölliseksi käytöksi katsotaan myös tilanteet, joissa geeniterapiatuotteita tai toiselta henkilöltä saatuja eli allogeenisia soluja sisältäviä tuotteita taikka kudosmuokkaustuotteita annettaisiin osana pienimuotoista hoitokokeilua. Säännös koskee vain Suomessa valmistettavia ja käytettäviä lääkkeitä.

Lupaan voidaan ehdotuksen mukaan liittää ehtoja, jotka koskevat lääkkeen valmistusta, luovutusta, jäljitettävyyttä ja käyttöä sekä muita lääketurvallisuuden vaikuttavia seikkoja.

Ehdotetun 2 momentin mukaan Lääkelaitoksen luvalla tapahtuvassa valmistuksessa tulee noudattaa soveltuvin osin mitä lääkkeiden valmistuksesta on muutoin säädetty. Tällaisia vaatimuksia on nyt muun muassa Lääkelaitoksen määräyksessä 7/2007 sekä komission direktiivissä 2003/94/EY. Vaatimuk-

set koskevat muun muassa tiloja, laitteita, henkilöstöä sekä valmistuksen laatuvaatimuksia.

Pykälän 3 momentissa on valtuutussäännös, jonka mukaan Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä valmistuslupan hakemisesta ja hakemuksen sisällöstä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistukselle asetettavista laatuvaatimuksista sekä valmistajien jäljitettävyydestä ja lääketurvatoiminnasta. Määräyksiä antaessaan Lääkelaitoksen tulee ottaa huomioon näistä seikoista Euroopan Unionissa annetut ja noudatettavat vaatimukset sekä myös toiminnan luonne. Luvan tarkoitus on valtuuttaa toimija tuottamaan hakemuksessa kuvaamaan pitkälle kehittyneessä terapiassa käytettäviä lääkevalmisteita. Tuotteiden laatuvaatimuksilla varmistetaan lääketurvatoimintaa ja jäljitettävyyttä varten tarvittavat tiedot sekä valmisteen turvallisuuteen ja annokseen liittyvät yksityiskohdat. Tarkoituksena on, että asetettavat vaatimukset ovat tasapainossa lääketieteellisten hoitomenetelmien kehittämisen sekä lääke- ja potilasturvallisuuden edellyttämien vaatimusten kanssa.

**21 g §.** Voimassa olevalla 21 g §:llä on pyritty varmistamaan, että Suomeen saadaan vakavien eläintautiepidemioiden ehkäisyyn tarvittavat lääkevalmisteet myös silloin, kun tarvittaville valmisteille ei ole Lääkelaitoksen luovuttamislupaa. Pykälällä on pantu täytäntöön eläinlääkedirektiivin artiklat 7 ja 8. Pykälää ehdotetaan nyt muotoiltavaksi siten, että direktiivin täytäntöön panna tarkennettaisiin vastaamaan paremmin sekä direktiivin tarkoitusta että käytännön tarpeita. Direktiivin 7 artiklassa viitataan siihen, että kansallinen viranomainen voi myöntää erityisistä eläinten terveyteen liittyvistä syistä kulutukseen luovuttamisluvan sellaisille eläinlääkkeille, joilla on myyntilupa toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa. Suomessa Lääkelaitos myöntää erityislupan tällaisten valmisteiden kulutukseen luovuttamiseksi. Erityislupien myöntämisestä säädetään lääkelain 21 f §:ssä, joten siitä ei ole tarpeen säätää eläintautiepidemioiden kohdalla erikseen 21 g §:ssä.

Eläinlääkedirektiivin 8 artiklan mukaan kansallinen viranomaisvoima voi sallia vakavien eläintautiepidemioiden ehkäisemiseksi immunologisten eläinlääkkeiden maahantuonnin ja käytön silloinkin, kun lääkkeellä ei ole myyntilupaa missään jäsenvaltiossa. Sen vuoksi lääkelain 21 g §:ää ehdotetaan muutettavaksi direktiivin mukaisesti niin, että Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus vakavan eläintaudin uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttö lupa immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa tai muuta kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa (erityislupaa). Immunologisia eläinlääkkeitä ovat eläintautien toteamiseen ja torjuntaan käytettävät rokotteet ja seerumit. Vakavia eläintauteja ovat muun muassa sellaiset lakisääteisesti vastustettavat tarttuvuus eläintaudit kuten raivotauti, tuberkuloosi, sikarutto, suu- ja sorkkatauti sekä sinikielitauti.

**21 h §.** Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 21 h §, jolla pantaisiin täytäntöön eläinlääkedirektiivin 71 artikla. Artiklan mukaan kansallisesti voidaan kieltää sellaisten immunologisten eläinlääkkeiden valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, jakelu tai käyttö, joista voi aiheutua haittaa eläintautien toteamiselle, valvonnalle tai hävittämiselle. Lisäksi kieltä koskisi myös sellaisia immunologisia valmisteita, jotka vaikeuttaisivat sen todistamista, että elävät eläimet tai eläimistä saatavat elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia. Lisäksi kansallinen kieltä koskisi valmisteita, joita käytetään sellaisten eläintautien ehkäisemiseen, joita ei esiinny Suomessa. Ehdotetun pykälän mukaan kieltä annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella, jolla voitaisiin kieltää tällaisten valmisteiden käyttö Suomessa. Valmisteiden valmistuksen, maahantuonnin, hallussapidon, myynnin tai jakelun osalta tarvittavien kieltojen mahdollisuudesta säädetään muualla lääkelain 21 g §:ssä.

**23 §.** Voimassa olevan 23 §:n 4 momentilla on pantu täytäntöön hormonikieltodirektiivissä säädetyt kiellot myöntää myynti- tai muita kulutukseen luovuttamislupia sellaisille eläinlääkkeille, jotka sisältävät hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita. Direktiiviä on nyt muutettu (2008/97/EY) siten, että sen soveltamisalasta on poistettu muut kuin tuotan-

toeläimet kokonaan. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi direktiivimuutoksen täytäntöön panemiseksi siten, että kieltä koskisi vain tuotantoeläimille käytettäväksi tarkoitettuja lääkkeitä. Lisäksi siitä ehdotetaan tarpeettomana poistettavaksi poikkeus, jonka mukaan seuraeläinten hoitoon tarvittaville tyreostaateille voidaan kuitenkin myöntää erityislupa. Lisäksi momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että kieltä myöntää myyntilupia hormonaalisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita sisältäville valmisteille ei koske sellaisia tuotantoeläinten valmisteita, joiden käyttötarkoitus on direktiivissä hyväksytty.

**37 a §.** Lain 37 a §:n mukaan lääkkeen tukkuhinnan pitää olla sama kaikille apteekkeille. Säännöksellä turvataan apteekkeille yhtenäinen myyntikate lääkkeiden myynnissä ja yhtenäiset vähittäismyyntihinnat kuluttajille.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan koneellista annosjakelua tekevälle voidaan antaa määräajan alennusta koneellisessa annosjakelussa käytettävän lääkkeen hinnasta, jos annosjakelussa käytetyn lääkkeen hinta on viitehinnan muutoksen jälkeen korkeampi kuin viitehinta. Alennus rajautuu vain niihin lääke-eriin, joita käytetään annosjakelussa eikä se koske suurempaa kuin 30 päivän kulutusta vastaavaa lääke-erää. Alennusoikeus ei koske tavanomaisessa apteekkimyynnissä olevaa lääkemyyntiä. Alennettuna lääke-erän vähittäismyyntihinta määräytyy lääketaksan mukaan.

Alennukset sallimalla mahdollistetaan se, että viitehinnan ylittävä osuus ei jää asiakkaan maksettavaksi, vaikka annosjakelussa käytetyn lääkevalmisteen hinta jäisi viitehintojen neljännesvuositarkistuksessa viitehinta-rajaa korkeammaksi. Koneellisessa annosjakelussa käytettävien lääkeasettien kalibrointi, joka tehdään nykyisin Ruotsissa, ei käytännössä mahdollista käytettävien lääkkeiden nopeaa vaihtoa.

Ehdotettu tukkuhinnan alennus on tarkoitettu käytettäväksi vain enintään 30 päivän ajan neljännesvuosittain tehtävän viitehintojen tarkistuksen jälkeen. Lääkkeiden tukkuhintoja voidaan muuttaa 2 viikon välein ja jos ennen viitehinnan tarkistusta käytetyn lääkevalmisteen tukkuhinta ei laske viitehintaputkeen ensimmäisen hinnantarkistuksen

jälkeen, käytettävä valmiste tulee sen jälkeen vaihtaa mahdollisimman pian viitehintaputkessa olevaan valmisteeseen.

**84 §.** Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 84 §, jolla annettaisiin Elintarviketurvallisuusvirastolle oikeus tuoda maahan, jaella ja myydä sellaisia immunologisia eläinlääkkeitä, joita tarvitaan vakavien eläintautien ehkäisemiseen tai toteamiseen. Tällaisia lääkkeitä olisivat muun muassa edellä mainitut raivotautisyöttirokotteet ja tuberkuliinit. Lisäksi tarve saattaisi koskea hätärokotuksiin tarvittavia valmisteita, joita tarvitaan esimerkiksi suu- ja sorkkataudin, sikaruton tai sinikielitaudin taudinpurkausten hallintaan. Valmisteet, joita tässä tarkoitetaan, ovat erikoisvalmisteita, joiden maahantuontiin kaupallisilla lääketukku-kaupoilla ei ole kiinnostusta. Tuotavat valmistemäärät ovat vähäisiä ja tarve satunnaista eikä valmisteiden tuonnilla ole tarkoitus tehdä taloudellista voittoa vaan varmistaa tautivastustuksen kannalta tarvittavien valmisteiden saatavuus.

Elintarviketurvallisuusviraston maahan- tuomien ja jakelemien lääkevalmisteiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi sen olisi toiminnassaan noudatettava soveltuvin lääketukku-kauppaa koskevia säännöksiä. Sen vuoksi säännöksessä edellytetään, että Elintarviketurvallisuusviraston tulee noudattaa mitä lääkelain 35 a ja 36 §:ssä säädetään lääketukku-kaupan toiminnasta. Säännösten perusteella toiminnassa tulisi muun muassa noudattaa lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Hyvistä jakelutavoista on annettu säännöksiä Euroopan unionissa sekä Lääkelaitoksen määräyksissä. Samoin edellytettäisiin, että Elintarviketurvallisuusvirastolla tulisi olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus mahdollisesti viallisen rokote-erän poistamiseksi. Samoin maahantuoduista lääkkeistä tulisi pitää luetteloa. Elintarviketurvallisuusviraston tulisi huolehtia itse sisäisesti toiminnan asianmukaisuudesta ja valvonnasta.

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiin lisättäväksi ehdotetun 15 c §:n perusteella Lääkelaitoksen tulisi antaa tarkemmat määräykset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta

sairaalakäyttöön yksittäisille potilaille. Lääkelaitoksen määräys koskisi edellä 15 c §:n perusteluissa todettuja seikkoja, kuten valmistusluvan hakemista, hakemuksen sisältöä, valmistukselle asetettavia laatuvaatimuksia, valmisteiden jäljitettävyyttä ja lääketurvatoimintaa. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriö voisi tarvittaessa antaa asetuksen immunologisen eläinlääkkeen kieltämiseksi, jos valmisteiden antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa, tai aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia tai, että tautia, jonka ehkäisemiseen valmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

Ehdotetun 37 a §:n muutoksen perusteella saattaa lisäksi olla tarpeen muuttaa lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta (1087/2002).

## 3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian. Perusteena nopealle voimaantulolle on sekä ehdotetun lain taustalla olevien EU-säännösten kansalliselle toimeenpanolle säädetyt määräajat että tarve saada Elintarviketurvallisuusvirastolle ehdotetut toimivaltuudet immunologisten eläinlääkkeiden maahantuomiseksi ja jakelemiseksi voimaan mahdollisimman pian.

## 4. Säättämisyjärjestys

Esityksen mukaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistus muutoin kuin teollisesti käytettäväksi sairaalassa yksittäisen potilaan hoitoon edellyttää ehdotetun 15 c §:n mukaan Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Säännöksen yhteydessä on tarpeen arvioida, onko ehdotettu lupamenettely sopuosoinnussa perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kanssa.

Lakiesityksen tarkoittama lupamenettely koskee biologisia lääkevalmisteita, joita valmistetaan pieniä määriä käytettäväksi sairaalahoitossa oleville potilaille. Tällaisten lääkkeiden laajamittainen kaupallinen valmistus edellyttää voimassa olevien säännösten mukaisesti Euroopan Unionin komission myön-

tämää myyntilupaa. Nämä valmisteet ovat korkean riskin tuotteita riippumatta siitä, missä laajuudessa niitä valmistetaan. Sen vuoksi lääkehoidon turvallisuuden varmistamiseksi on välttämätöntä, että valmistuksen kaikissa vaiheissa noudatetaan asianmukaisia laatuvaatimuksia myös silloin kun niitä valmistetaan ei-teollisesti. Valmistuksen laadun ja sitä kautta lääketurvallisuuden varmistamiseksi on välttämätöntä, että valmistukselle on lääkevalvonnasta vastaavan viranomaisen lupaa.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta se on myös katsonut, että elinkeinotoiminnan luvanvaraisuus on eräissä tilanteissa mahdollista (PeVL 23/2000 vp ja 28/2001 vp). Lisäksi perusoikeus uudistuksen esitöiden nimenomaisen maininnan mukaan elinkeinon luvanvaraisuus tulee osittain säilymään uudistuksen jälkeenkin erityisesti esimerkiksi terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993).

Esityksessä ehdotettu lupamenettely liittyy lääkkeen valmistukseen. Lääkkeiden teollinen valmistus on jo aikaisemmin säädetty luvanvaraiseksi. Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa lääkealan lupamenettelyihin muun muassa vuosina 2002 ja 2005 antamissaan lausunnoissa (PeVL 19/2002 vp. ja PeVL 33/2005 vp). Niissä valiokunta on todennut, että ehdotettujen lupamenettelyjen säätämiseksi on ollut perusoikeusjärjestelmän edellyttämät painavat ja hyväksyttävät syyt kun otetaan huomioon lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edellyttämät vaatimukset.

Edellä olevan perusteella ehdotettu lupamenettely, joka perustu Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetukseen, on tarpeellinen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä saavien potilaiden turvallisuuden takaamiseksi.

Esityksen 21 g ja 21 h §:issä säädetään eläinlääkkeiden maahantuonnista, käytöstä ja käytön rajoittamisesta poikkeustilanteissa, jotka liittyvät eläintauteihin tai elintarviketurvallisuuteen. Säännösten perusteella Elin-  
tarviketurvallisuusvirasto voisi antaa luvan

tuoda maahan myyntiluvattomia immunologisia eläinlääkkeitä ja toisaalta maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin kieltää eräiden eläinlääkkeiden käyttö.

Ehdotetun 21 g §:n mukainen mahdollisuus myöntää maahantuontilupa myyntiluvattomalle lääkevalmisteelle sisältyy jo voimassa olevaan lääkelakiin. Ehdotuksen mukaan säännöstä täsmennetään rajaamalla sen mukainen poikkeuslupa immunologisen eläinlääkkeen maahantuontiin. Maahantuonti on mahdollinen ainoastaan silloin kun muuta eläintautitilanteen edellyttämää immunologista eläinlääkettä ei ole mahdollista saada. Elin-  
tarviketurvallisuusvirastolle ehdotettu oikeus ei siten loukkaa elinkeinonharjoittajien oikeutta harjoittaa myyntiluvallisten eläinlääkevalmisteiden kauppaa. Lain 21 h §:n perusteella voidaan sen sijaan estää laillisesti markkinoilla olevan eläinlääkevalmisteen käyttö. Säännöksen tavoitteena on varmistaa asianmukainen eläinlääkintä ja elintarviketurvallisuus.

Ehdotetut 21 g ja h §:t ovat välttämättömiä sekä eläinlääkinnän että elintarviketurvallisuuden ja –tuotannon kannalta. Sen vuoksi, ehdotetuille säännöksille on olemassa perustuslain mukaiset edellytykset.

Ehdotuksen 15 c §:ssä on valtuutussäännös, jonka perusteella Lääkelaitoksen määräyksellä voidaan antaa tarkempia säännöksiä pitkälle kehitetyssä terapiassa käyttävien lääkkeiden ei-teolliseen valmistukseen liittyvästä lupamenettelystä ja sovellettavista laatuvaatimuksista. Nämä valtuutussäännökset eivät koske yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita koskevan säädösvallan delegointia. Lääkelaitokselle annetut valtuudet koskevat teknisluonteisia seikkoja, joista säätäminen lailla tai asetuksella ei olisi tarkoituksenmukaista.

Edellä olevan perusteella katsotaan, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 21 g § ja 23 §:n 4 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 21 g § laissa 298/2006 ja 23 §:n 4 momentti laissa 853/2005, sekä

*lisätään* lakiin uusi 15 c ja 21 h §, 37 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 22/2006, uusi 2 momentti sekä lailla 853/2005 kumotun 84 §:n tilalle uusi 84 § seuraavasti:

#### 15 c §

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/E4 ja asetuksen (E4) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (E4) N:o 1394/2007 tarkoitettujen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeidenmuu kuin teollinen valmistus edellyttää Lääkelaitoksen 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 käyttävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

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

#### *Erityiset lupamenettelyt*

#### 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 Lääkelaitokselle.

#### 21 h §

Immunologisen eläinlääkkeen käyttö voidaan kieltää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella, jos valmisteiden antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa, taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia tai että tautia, jonka ehkäisemiseen valmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

#### 23 §

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmisteelle, joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hormonaalisten tai tyreostaattisten 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 lääk-

keen käyttötarkoitusta ole mainitussa direktiivissä hyväksytty.

37 a §

Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa jos vahvistettu viitehintamuuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuuttuu. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

84 §

Elintarviketurvallisuusvirasto saa tuoda maahan, jaella ja myydä vakavien eläintautien ehkäisemiseen tai toteamiseen tarkoitettuja immunologisia eläinlääkkeitä, jos tähän tarkoitukseen sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla Suomessa tai eläintautien vastustus muutoin niin vaatii. Toiminnassa on noudatettava mitä 35 a ja 36 §:ssä säädetään lääketukkukaupan harjoittamisesta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 13 päivänä maaliskuuta 2009

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

*Liite  
Rinnakkaistekstit*

## **Laki**

### **lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 21 g § ja 23 §:n 4 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 21 g § laissa 298/2006 ja 23 §:n 4 momentti laissa 853/2005, sekä  
*lisätään* lakiin uusi 15 c ja 21 h §, 37 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 22/2006, uusi 2 momentti sekä lailla 853/2005 kumotun 84 §:n tilalle uusi 84 § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

#### *15 c §*

*Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/E4 ja asetuksen (E4) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (E4) 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. 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 käytävien 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.*

*Erityiset lupamenettelyt*

## 21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian sattuessa myöntää *lääkevalmisteelle* maahantuonti- ja käyttöluvan, jos sopivaa valmistetta ei muutoin olisi saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan *eläinlääkedirektiivin mukaisesti*. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

## 23 §

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä *eläinlääkevalmisteelle*, 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 beta-agonistisesti vaikuttavia aineita. *Tyreostaattisesti vaikuttavia aineita sisältävälle eläinlääkevalmisteelle voidaan kuitenkin myöntää erityislupa seuraeläimen sairauden hoitoon.*

*Erityiset lupamenettelyt*

## 21 g

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian *uhatesa* 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 Lääkelaitokselle.

## 21 h §

*Immunologisen eläinlääkkeen käyttö voidaan kieltää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella, jos valmisteen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa, taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia tai että tautia, jonka ehkäisemiseen valmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.*

## 23 §

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä *joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja eläinlääkevalmisteelle*, 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 beta-agonistisesti vaikuttavia aineita *ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole mainitussa direktiivissä hyväksytty.*



37 a §

---

*Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa jos vahvistettu viitehintamuutos ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuutos. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.*

84 §

*Elintarviketurvallisuusvirasto saa tuoda maahan, jaella ja myydä vakavien eläintautien ehkäisemiseen tai toteamiseen tarkoitettuja immunologisia eläinlääkkeitä, jos tähän tarkoitukseen sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla Suomessa tai eläintautien vastustus muutoin niin vaatii. Toiminnassa on noudatettava mitä 35 a ja 36 §:ssä säädetään lääketukkukaupan harjoittamisesta.*

---

*Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä  
kuuta 20\_\_\_\_\_*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*

---