

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 1 hallituksen esityksestä laiksi lääkelain muuttamisesta

Eduskunta on 12 päivänä helmikuuta 1993 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 374/1992 vp laiksi lääkelain muuttamisesta.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina ylitarkastaja Harri Sintonen sosiaali- ja terveysministeriöstä, osastopäällikkö Hannes Wahlroos ja johtaja Veikko Mäkelä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta ja johtaja Liisa Turakka lääkelaboratoriosta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan lääkelakia muutettavaksi siten, että lääkehuollon suunnitteluun, ohjaukseen ja valvontaan liittyvä toimivalta siirrettäisiin sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselta lääkelaitokselle 1

päivästä maaliskuuta 1993 lukien. Eräitä lääkevalvontaan liittyviä lupamenettelyjä purettaisiin ja kevennettäisiin ilmoitusmenettelyksi. Laki vastaa eduskunnan aikaisemmin hyväksymää lääkelaitosta koskevaa lainsäädäntöä, jossa kuitenkin otettiin huomioon Euroopan talousalueesta tehty sopimus. Euroopan talousalueen sopimuksen voimaantumisen lykkääntyminen aiheuttaa tarpeen säätää asiasta uudestaan.

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esitystä tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. Näin ollen valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin muuttamattomana.

Helsingissä 16 päivänä helmikuuta 1993

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa varapuheenjohtaja Taina ja jäsenet Ala-Harja, Antvuori, Hiltunen, Hurskai-

nen, Kauppinen, Kemppainen, Kuittinen, Muttilainen, Nordman, O. Ojala ja Stenius-Kaukonen.

23003: