

EDUSKUNNAN VASTAUS 124/2005 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 108/2005 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 17/2005 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 81 §, 84 § ja sen edellä oleva väliotsikko sekä 91 a §:n 2 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 81 §, 84 §:n edellä oleva väliotsikko ja 91 a §:n 2 momentti laissa 700/2002 ja 84 § osaksi viimeksi mainitussa laissa,

muutetaan 2 §:n 2—4 momentti, 3 §, 4 §:n 2 momentti, 6 §, 11 §:n 1 momentti ja 17 §, 4 luku, 31 ja 32 §, 34 §:n 1 ja 2 momentti, 35 §:n 1 momentti, 38 §, 77 §:n 1 momentti, 87 c §:n 3 momentti, 91 §, 91 a §:n 1 momentti ja 91 b §:n 2 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 3 momentti ja 34 §:n 1 momentti laissa 1046/1993, 2 §:n 4 momentti, 11 §:n 1 momentti, 32 §, 35 §:n 1 momentti, 91 §, 91 a §:n 1 momentti ja 91 b §:n 2 momentti mainitussa laissa 700/2002, 3 § osaksi mainitussa laissa 1046/1993, 6 § laissa 248/1993, 17 § viimeksi mainitussa laissa ja laissa 296/2004, 4 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen, 31 § osaksi mainituissa laeissa 248/1993 ja 1046/1993, 38 § viimeksi mainitussa laissa ja mainitussa laissa 700/2002 sekä 77 §:n 1 momentti ja 87 c §:n 3 momentti mainitussa laissa 296/2004, sekä

lisätään lakiin uusi 5 a—5 d, 77 a ja 89 a § sekä mainitulla lailla 700/2002 kumotun 94 §:n tilalle uusi 94 § seuraavasti:

2 §

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta.

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta valmistisiin, joita käytetään ainoastaan akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkkilintujen, terrarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin. Lain 22 a §:ssä tarkoitettuihin homeo-

paattisiin valmisteisiin ei sovelleta 55 §:n 1 momenttia.

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 maksuprustelaissa (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.

3 §

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintointojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen ja muualla lainsäädännössä tai Euroopan unionin säädöksissä olevan muun valmis-

teen määritelmää, sovelletaan valmisteseeseen ensi sijassa, mitä lääkkeestä on säädetty.

4 §

Lääkevalmisteeiksi katsotaan myös ihmisestä peräisin oleva veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

5 a §

Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistetta, joka sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasvipäristä ainetta, yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka niiden yhdistelmiä ja joka täyttää 22 §:n 1 momentissa säädetty rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipäristen vaikuttavien aineiden vaikutusta.

5 b §

Homeopaattisella valmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta.

Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu 1 momentin mukaisilla homeopaattisilla menetelmillä.

5 c §

Vertailuvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, jolle on myönnetty 21 §:n mukainen myyntilupa tai jolle Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkediirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin

2001/83/EY 8 artiklan mukaisen myyntiluvan tai Euroopan yhteisö on myöntänyt myyntiluvan.

Rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskeissa asianmukaisissa tutkimuksissa. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, komplekseja ja johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät niiden turvallisuutta tai tehoa koskevat ominaisuudet eroa toisistaan merkittäväällä tavalla. Myyntiluvan hakijan on toimitettava tarvittavat lisätiedot vaikuttavan aineen erilaisten suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuuden tai tehon osoittamiseksi. Erilaisia suun kautta annettavia, lääkeainetta välittömästi vapauttavia lääkemuotoja pidetään samana lääkemuotona. Biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos myyntiluvan hakija osoittaa rinnakkaisvalmisteen täyttävän asianomaisissa Euroopan unionin komission antamissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt perusteet.

5 d §

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

6 §

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

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten val-

misteiden 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.

— — — — —

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehtaassa;

2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä

6) klinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin.

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

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai klinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen.

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

4 luku

Myyntilupa ja rekisteröinti

Luvun soveltamisala

20 §

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkevalmisteisiin ja lääkkeellisiin kaasuihin, jotka on valmistettu teollisesti tai tuotu maahan.

20 a §

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

Myyntilupa

21 §

Lääkelaitos myöntää myyntiluvan muulle kuin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenetelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoitukseenmukaiseksi;

2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoituksen 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-hyöty-suhte*);

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.

Lääkevalmisteen myyntilupaan voidaan liittää ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen 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 edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkelaitokselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

Myyntilupaa ei vaadita radioaktiiviselta lääkkeeltä, joka valmistetaan käyttöhetkellä käyttäen radionuklidigeneraattoreita, valmisteyhdistelmiä tai radioaktiivisia kantaliuoksia, joilla on myyntilupa.

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 vertailuvalmistteesta, tulee myyntiluvan hakijan liittää hakeukseen tulokset Lääkelaitoksen erikseen määrittämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. Lääkelaitoksen tulee tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmukaisuus tulee osoittaa.

Asianmukaisten prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset sekä eläinlääkkeistä myös asianmukaisten turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulokset tulee kuitenkin toimittaa, jos valmiste ei vastaa täysin 5 c §:n mukaista rinnak-

kaisvalmisteen määritelmää tai jos biologista samanarvoisuutta ei ole voitu osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista taikka valmisteen terapeuttinen käyttötarkoitus tai antoreitti poikkeavat vertailuvalmisteesta.

Rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulee voimaan aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä. Jos vertailuvalmisteen myyntiluvan haltija saa myyntiluvan myöntämistä seuraavien kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna, tulee myyntilupa voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Jos uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläimelle, pidennetään 3 momentissa tarkoitettua kymmenen vuoden jaksoa yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan uutta tuotantoeläinlajia. Pidennys voi kuitenkin olla enintään kolme vuotta. Pidennyksen edellytyksenä on, että myyntiluvan laajennus myönnetään viiden vuoden kuluessa vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Pidennyksen edellytyksenä on lisäksi, että myyntiluvan haltija on tehnyt yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) 2377/90, jäljempänä *jäämäasetus*, mukaisen hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien eläinlajien osalta. Tässä momentissa tarkoitettua kymmenvuotisjakson pidennystä ei voi tehdä eläinlääkkeelle, jonka vertailuvalmisteen myyntilupa on myönnetty 30 päivänä huhtikuuta 2004 tai sitä ennen.

Kaloille, mehiläisille tai muille eläinlääke-direktiivin 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen nimetyille lajeille tarkoitettun rinnakkaislääkkeen myyntilupa tulee kuitenkin voimaan aikaisintaan 13 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä.

21 b §

Haettaessa myyntilupaa lääkevalmisteelle, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuo- to ovat samat kuin aiemmin myyntiluvan saaneella valmisteella ja myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa tämän valmisteen myyntilupahakemuksen asiakirjoissa olevien farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimustulosten sekä eläinlääkkeen osalta myös turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulosten käyttämiseen, ei myyntilupahakemukseen tarvitse liittää tällaisten tutkimusten tuloksia.

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

Jos lääkevalmiste sisältää useita myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita ei aikaisemmin ole käytetty yhdistelmänä hoidollisiin tarkoituksiin, on yhdistelmästä toimitettava prekliinisten ja kliinisten tutkimusten sekä eläinlääkkeen osalta tarvittaessa myös turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulokset. Yhdistelmän yksittäisistä vaikuttavista aineista ei sen sijaan tarvitse toimittaa mainittujen tutkimusten tuloksia eikä myöskään 1 momentissa tarkoitettuja julkaisuviitteitä. Uusien useita lääkeaineita sisältävien yhdistelmien rinnakkaisvalmisteisiin sovelletaan 21 a §:n 1 ja 3—5 momentin mukaisia määräaikoja.

Jos yleisesti hyväksytylle lääkeaineelle hyväksytään uusi käyttötarkoitus merkittävien

prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voidaan rinnakkaisvalmisteelle hakea uusi käyttötarkoitus näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan muuttamisesta. Rajoitus koskee vain ensimmäistä uutta käyttötarkoitusta.

Jos tuotantoeläimelle tarkoitettulle eläinlääkevalmisteelle on tehty uusia jäämien enimmäismääriä koskevia tutkimuksia jäämäasetuksen mukaisesti sekä uusia kliinisiä tutkimuksia myyntiluvan saamiseksi toiselle tuotantoeläinlajille ja nämä tutkimukset on otettu huomioon 1 momentin mukaista myyntilupaa myönnettäessä, voi toinen myyntiluvan hakija viitata näihin tutkimuksiin aikaisintaan kolmen vuoden kuluttua niihin perustuvan ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Eriyiset lupamenettelyt

21 d §

Jos lääkevalmisteen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin 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 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 §

Lääkelaitos voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääke-

valmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Eri-tyislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, maa- ja metsätalousministeriö voi vakavan eläintautiepidemian sattuesssa 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 eläinlääkediaktiivin mukaisesti. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

Rekisteröinti

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 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, 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.

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 tavantomaisessa 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 ennakoilmoitus Lääkelaitokselle.

Erinäiset säännökset

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 tarkoitetun 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. 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 eläinlääkevalmisteelle, joka sisältää tietty-

jen 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. Tyreostaattisesti vaikuttavia aineita sisältävälle eläinlääkevalmisteelle voidaan kuitenkin myöntää erityislupa seuraläimen sairauden hoitoon.

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 tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääke muodot, 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 Lääkelaitokselle.

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

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

23 b §

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

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 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 Lääkelaitokselle kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 §

Edellä 21 ja 21 a—21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa ja 21 e §:ssä tarkoitettu väliaikainen lupa sekä rekisteröinti voidaan myöntää luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, joka on sijoittautunut Euroopan talousalueeseen kuuluvaa valtion.

Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukku kaupalle, lääketehaalle, Kansanterveyslaitokselle, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitokselle ja 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 pakkauselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

Ajasta, jonka kuluessa lupa-, rekisteröinti-, muutos- tai uudistamishakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

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 valmisteyhteenveto.

26 §

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Ilmoitusvelvollisuus

27 §

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

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

Maksut

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 maksuperustelaissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen tai peruuttaminen

29 §

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija:

1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa;

2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai

3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Lisäksi Lääkelaitos 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.

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 re-

kisteröinnin 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 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.

Edellä 2 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista aiheutuvat välttämättömät kustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettaviksi.

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan 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, rinnakkaisuontimyyntiluvan 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 toimit-

tamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteen haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan 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.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukkukaupasta

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehtaalte, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväiksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita toiselle lääketehtaalte ja lääketukkukaupalle.

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.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkien toimintaa, jonka tarkoituksena on:

- 1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen;
- 2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekeille, so-

siaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen.

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

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 koskevia ehtoja.

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

34 §

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

Läaketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja

tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

35 §

Lääketehtaasta ja läaketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekista, saa vastaavasti luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

38 §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkelaitos rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekista, sivuapteekista tai lääkekaapeista.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä klinisiin läketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, läaketukku-kaupat, 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 laboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

87 c §

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.

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.

91 §

Lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia.

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa

erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) säädetään markkinoinnin sääntelystä.

91 a §

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä nimenomainen ja helposti luettavissa oleva kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

91 b §

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemaiannon on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

94 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on

vastuussa lääkevalmisteen markkinoinnissa annettavista tiedoista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2005. Lain 17 §:n 3 momentti tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2006. Tämän lain säännökset koskevat kaikkia lupa-, rekisteröinti-, muutos- ja uudistushakemuksia, jotka on tehty 30 päivänä lokakuuta 2005 tai sen jälkeen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Ennen tämän lain voimaantuloa myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntilupa tulee uudistaa tämän lain mukaisesti. Jos myyntiluvan voimassaolo päättyy kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta, voidaan uudistamishakemus tehdä 24 §:n 2 momentissa säädetystä määräajasta poiketen, kuitenkin vähintään kolme kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Jos tämän lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa on uudistettu yhden tai useamman kerran ennen lain voimaantuloa, Lääkelaitos antaa erilliset määräykset tällaiseen uudistamishakemukseen liitettävistä selvityksistä ja asiakirjoista.

Jos lääkevalmisteella, joka on 5 a §:ssä tarkoitetun määritelmän mukainen perinteinen kasvirohdosvalmiste, on tämän lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa, tulee Lääkelaitoksen muuttaa myyntilupa sitä uudistettaessa 22 §:n mukaiseksi rekisteröinniksi. Jos 5 a §:n määritelmän mukainen lääkevalmiste on ennen tämän lain voimaantuloa luokiteltu elintarvikkeeksi, on valmisteelle haettava rekisteröintiä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Jos rekisteröintiä on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa tässä momentissa tarkoitettua perinteistä kasvirohdosvalmistetta myydä ilman rekisteröintiä siihen saakka kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkevalmisteelle, jolle on myönnetty myyntilupa rohdosvalmisteena, mutta joka ei ole 5 a §:ssä tarkoitettu perinteinen kasvirohdosvalmiste, tu-

lee hakea tämän lain mukainen myyntilupa uudistettaessa lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa.

Lääkkeelliselle kaasulle, joka on myynissä tämän lain voimaan tullessa ja jolla ei ole myyntilupaa, tulee hakea myyntilupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Jos myyntilupaa on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa lääkkeellistä kaasua myydä ilman myyntilupaa siihen saakka, kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkelaitos voi kuitenkin kieltää lääkkeellisen kaasun myynnin lääkelain 101 §:ssä mainituilla perusteilla ennen kuin myyntilupahakemusta koskeva päätös on annettu.

Jos Euroopan yhteisö on myöntänyt myyntiluvan lääkevalmisteelle, jota koskeva myyntilupahakemus on tehty 19 päivänä marraskuuta 2005 tai sitä ennen, on 21 a §:n 1 momentissa tarkoitettu määräaika kymmenen vuotta. Muiden ennen tämän lain voimaantuloa tehtyyn myyntilupahakemukseen perustuvien vertailuvalmisteiden osalta määräaika on kuusi vuotta. Jos vertailuvalmisteelle on haettu myyntilupaa ennen tämän lain voimaantuloa, ei rinnakkaisvalmisteen myyntilupaan sovelleta 21 a §:n 2—4 momenttia.

Jos lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ennen tämän lain voimaantuloa, lasketaan 29 §:n 1 momentin 3 kohdan mukainen kolmen vuoden määräaika tämän lain voimaantulosta.

Eläinlääkintä- ja elintarvike tutkimuslaitos, Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti saavat tuoda maahan, valmistaa ja jaella lääkkeitä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti vuoden 2007 loppuun saakka. Sen jälkeen lääkkeiden maahantuonti, valmistus ja jakelu edellyttävät niiltä tämän lain mukaista lupaa. Eläinlääkintä- ja elintarvike tutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin suorittamaa lääkkeiden maahantuontia, valmistusta ja jakelua valvotaan lain voimaan tultua 77 §:n mukaisesti.

EV 124/2005 vp — HE 108/2005 vp

Helsingissä 25 päivänä lokakuuta 2005
