

EDUSKUNNAN VASTAUS 158/2008 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista (HE 151/2008 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 27/2008 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleisiä säännöksiä

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääketehdasiin, lääkevalmisteiden maahantuojiin, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen, joiden on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita sekä lääkkeiden valmistuk-

sessä käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja siten kuin tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *varastointivelvollisella* lääketehdasta, lääkevalmisteiden maahantuojaa, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjää ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta;

2) *varastointivelvoitteella* tämän lain mukaan määräytyvää velvoitetta varastoida lääkeaineita ja -valmisteita, lääkkeiden annostelussa käytettäviä tarvikkeita, lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja;

3) *velvoitevarastolla* sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla ylläpidettävä Suomessa; ja

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kunnan, kuntayhtymän ja Ahvenanmaan maakunnan ylläpitämää terveyskeskusta, sairaalaa ja erillistä terveystalveta antavaa toimintayksikköä, kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettua laitosta, valtion mielisairaalaa ja sairaanhoitopalveta kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle myyvää yksityistä terveydenhuollon palvelujentuoattajaa.

Lääke, lääkeaine ja lääkevalmiste on määritelty lääkelain (395/1987) 3—5 §:ssä.

2 luku

Varastointivelvoite

4 §

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Varastointivelvoite koskee seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita:

1) mikrobilääkkeistä antibiootit, sulfonamidit ja muut synteettiset antimikrobilääkkeet;

2) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä perusliuokset, ravintoliuokset ja albumiiniliuokset;

3) sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeistä ja diureeteista angina pectoris -lääkkeet, sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden lääkkeet, verenpainelääkkeet sekä diureetit;

4) aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeistä diabeteslääkkeet ja kilpirauhasen toimintahäiriöiden lääkkeet sekä kortikosteroidit;

5) kipu-, reuma- ja kuumelääkkeistä morfiinijohdannaiset ja antipyreettiset analgeetit;

6) paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet;

7) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista lääkehiili ja immunoglobuliinit;

8) hengityselinten sairauksien lääkkeistä astmalääkkeet;

9) ruoansulatussairauksien lääkkeistä antasidit, antikolinergit sekä spasmolyytit;

10) psyykenlääkkeistä psykoosi-, neuroosi- ja depressiolääkkeet;

11) neurologisista lääkkeistä epilepsialääkkeet ja parkinsonismilääkkeet;

12) silmätautilääkkeistä glaukoomalääkkeet;

13) veritautilääkkeistä tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet; sekä

14) eläinlääkkeistä raivotautirokotteet sekä elintarviketuotantoeläinten käsittelyyn ja sairauksien hoitoon tai ennaltaehkäisyyn tarvittavat lääkkeet.

Jos varastointivelvollinen varastoi lääkevalmisteen sijasta lääkeainetta, tämän on samalla varastoitava kyseisen velvoitteen edellyttämä määrä kaikkia vastaavan valmisteen valmistuksessa tarvittavia apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja.

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

5 §

Läaketehtaan varastointivelvoite

Läaketehtaan on varastoitava maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmisteessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja tai niiden sijasta valmistamaan lääkevalmisteita seuraavasti:

1) kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1—2 kohdassa mainittuja lääkkeitä;

2) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 3—7 kohdassa mainittuja lääkkeitä; sekä

3) kolmen kuukauden keskimääräistä kulu-
tusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 8—14
kohdassa mainittuja lääkkeitä.

Varastointivelvoitteen määrän perusteena
oleva keskimääräinen kulutus lasketaan asian-
omaista lääkeainetta sisältävien lääkevalmistei-
den edellisen vuoden maaliskuun alun ja elo-
kuun lopun välisen kotimaan myynnin perusteel-
la.

6 §

Maahantuojan varastointivelvoite

Lääkevalmisteen maahantuojan on varastoita-
va maahantuotavaa lääkevalmistetta seuraavasti:

1) kymmenen kuukauden keskimääräistä kulu-
tusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1—2
kohdassa mainittuja lääkkeitä;

2) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutus-
ta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 3—7 koh-
dassa mainittuja lääkkeitä, ei kuitenkaan kansal-
liseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita;
sekä

3) kolmen kuukauden keskimääräistä kulu-
tusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 8—14
kohdassa mainittuja lääkkeitä.

Varastointivelvoitteen määrän perusteena
oleva keskimääräinen kulutus lasketaan asian-
omaisen lääkevalmisteen edellisen vuoden maa-
liskuun alun ja elokuun lopun välisen kotimaan
myynnin perusteella.

7 §

Terveydenhuollon toimintayksikön varastointi- velvoite

Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä
on velvollinen varastoimaan toimintayksiköissä
käytettäviä lääkevalmisteita seuraavasti:

1) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutus-
ta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1 ja 3—7
kohdassa mainittuja lääkkeitä, ei kuitenkaan
kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokote-
ita;

2) kolmen kuukauden keskimääräistä kulu-
tusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 8—13
kohdassa mainittuja lääkkeitä; sekä

3) kahden viikon kulutusta vastaava määrä
4 §:n 1 momentin 2 kohdassa mainittuja perus-
ja ravintoliuoksia.

Varastointivelvoitteen määrän perusteena
oleva keskimääräinen kulutus lasketaan asian-
omaisen lääkevalmisteen edellisen vuoden tam-
mikuun alun ja syyskuun lopun välisen kulutuk-
sen perusteella.

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuot-
tajan varastointivelvollisuus koskee sitä lääkkei-
den kulutusta, joka liittyy kunnille ja kuntayhty-
mille myytyihin palveluihin. Tällaisia ovat pal-
velut, jotka kunta ja kuntayhtymä hankkii sosi-
aali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja val-
tionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1
momentin 4 tai 5 kohdan mukaisesti ostopalve-
luna tai palvelusetelin avulla.

Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä
voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksi-
kön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpi-
dosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Jos
terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitä-
jät ovat sopineet, että toinen toimintayksikkö
huolehtii velvoitevarastoinnista, on kummankin
sopijaosapuolen ilmoitettava järjestelystä Lää-
kelaitokselle.

8 §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen varastointi- velvoite

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on velvolli-
nen varastoimaan kansalliseen rokotusohjel-
maan kuuluvia rokotteita kuuden kuukauden
keskimääräistä kulutusta vastaavan määrän.
Velvoite ei koske influenssarokotteita. Varas-
tointivelvoitteen määrän perusteena on edelli-
sen vuoden ensimmäisen vuosipuoliskon mukai-
nen kulutus. Rokotusohjelman muuttuessa kuu-
den kuukauden kulutusta vastaava määrä tulee
arvioida.

9 §

Varastointivelvoitteen voimassaolo

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

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

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle viimeistään seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.

10 §

Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa

Lääkelaitos voi erityisestä syystä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteensa osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaavan huoltovarmuuden muulla tavoin.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

11 §

Varastointivelvoitteesta vapauttaminen

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

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä varastointivelvoitteesta vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenettelystä.

3 luku

Korvaukset

12 §

Varastointivelvolliselle suoritettava korvaus

Lääketehtaalle, lääkevalmisteen maahantuojalle tai sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään, suoritetaan korvaus velvoitevaraston ylläpidosta. Korvauksen suuruus on korkolain (633/1982) 12 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä laskettuna velvoitevarastossa olevan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta. Korvaus, joka suoritetaan 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen liuosten varastoinnista, on kaksi prosenttiyksikköä korkeampi kuin muiden lääkevalmisteiden varastoinnista suoritettava korvaus.

Korvausta ei suoriteta terveydenhuollon toimintayksikölle eikä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Velvoitevarastossa olevan tavaran hankintahintaan sidottuna pääomana otetaan huomioon erikseen kalenterivuoden kummankin vuosipuoliskon alin toteutunut pääoma.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarvittaessa tarkempia säännöksiä korvauksen perusteista.

13 §

Korvauksen maksaminen

Velvoitevarastointikorvaus maksetaan vuosittain jälkikäteen Huoltovarmuuskeskukselle tehdyn kirjallisen hakemuksen perusteella. Korvaus maksetaan huoltovarmuusrahastosta.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen hakemisesta ja maksamisesta sekä muusta korvausmenettelystä.

4 luku

Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

14 §

Ilmoitusvelvollisuus

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa:

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

2) Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä.

15 §

Velvoitevaraston suuruuden alittaminen

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon toimin-

tayksikön velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on viipymättä saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

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

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä.

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkelaitoksen esityksestä, että velvoitteen alaisen hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 §

Valvonta ja tarkastukset

Lääkelaitoksen tulee huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoa ja niiden käyttöä.

Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on valvoa varastointikorvausten maksamisen edellytysten täyttymistä.

Lääkelaitoksen määräämä tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällystä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

5 luku

Erinäiset säännökset

18 §

Menettämisseuraamus

Varastointivelvollinen, joka laiminlyö tämän lain 5 tai 6 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle saamansa varastointikorvaus ja muu hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta. Menetetyksi tuomitulle avustukselle on maksettava avustuksen nostamispäivästä lukien vuotuista korkoa korkolain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettun korkokannan mukaan.

19 §

Rangaistussäännös

Joka laiminlyö 5—8 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muuten rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja varastointivelvollista koskevia säännöksiä tai määräyksiä on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, Lääkelaitos voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

20 §

Asetuksenantovaltuus

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan tarvittaessa antaa valtioneuvoston asetuksella.

6 luku

Voimaantulosäännökset

21 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 7 §:ää sovelletaan valtion mielisairaaloihin ja sairaanhoitopalveluja kunnille tai kuntayhtymille myyviin yksityisiin palvelujen tuottajiin kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2000 lukien.

Tällä lailla kumotaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annettu lääkkeiden velvoitevarastointilaki (402/1984) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

22 §

Aiemman lainsäädännön mukaiset velvoitevarastot

Jos lääkkeiden velvoitevarastointilain mukainen velvoite on suurempi kuin tämän lain mukainen velvoite, varastointivelvollinen voi supistaa varaston suuruuden tämän lain mukaiseksi lain vahvistamisesta lukien. Supistetun varaston suuruus määräytyy lain vahvistamista edeltävien kuuden kalenterikuukauden kulutuksen perusteella. Varastointivelvollisen on ilmoitettava Lääkelaitokselle varaston supistamisesta ennen kuin se aloitetaan. Varastointikorvaus supiste-

tulle varastolle suoritetaan tämän lain voimaantullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Huoltovarmuuskeskus voi korvata varastointivelvolliselle lääketehaalle ja maahantuojalle tämän lain voimaantulon jälkeen lain mukaisen velvoitteen ylittävät velvoitevarastot vuoden ajalta. Ylitys otetaan huomioon kunkin vuosineljänneksen viimeisen viikon tilanteen mukaisesti. Muilta osin korvaus määräytyy tämän lain mukaisesti. Huoltovarmuuskeskus voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä korvauksen hakemisesta.

Helsingissä 3 päivänä joulukuuta 2008
